

Aus dem Fachbereich IV

Klinische Medizin

Fachrichtung Neurochirurgie der Universität des Saarlandes

Direktor: Prof. Dr. W. I. Steudel

**Die Ballonkyphoplastie führt zu einer bleibenden
Schmerzlinderung jedoch nicht zu einer dauerhaften
Aufrichtung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen**

DISSERTATION

Zur Erlangung der Doktorwürde der Medizin

der

MEDIZINISCHEN FAKULTÄT

DER UNIVERSITÄT DES SAARLANDES

2012

vorgelegt von

Hans-Christian Friedrich

geb. am 24.11.1975 in Gera

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassungen

1.1. Zusammenfassung

1.2. Summary

2. Einleitung

2.1. Allgemeines zur Bedeutung und Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen

2.2. Problematik

2.3. Indikationen

2.3.1. osteoporotische Frakturen

2.3.2. neoplastische Frakturen

2.3.3. traumatische Frakturen

2.4. Kontraindikationen

2.4.1. Relative Kontraindikationen

2.4.2. Absolute Kontraindikationen

2.5. Diagnostik

2.5.1. Anamnese

2.5.2. klinische Untersuchung

2.5.3. Konventionelle Röntgendiagnostik

2.5.4. Computertomographie

2.5.5. Magnetresonanztomographie

2.5.6. Szintigraphie

2.6. Frakturtypen

2.6.1. Frakturbegriff

2.6.2. Traumatische Frakturtypen

2.6.2.1. Typ-A-Verletzungen

2.6.2.2. Typ-B-Verletzungen

2.6.2.3. Typ-C-Verletzungen

2.6.3 Pathologische Frakturtypen

3. Material und Methodik

3.1. Beschreibung des Standardoperationsverfahrens

3.1.1. Lagerung und Anästhesie

3.1.2. Zugangsweg und radiologisches Monitoring

3.1.3. Operationsablauf

3.2. Art und Inhalt der Untersuchungen sowie Zeitpunkte der Datenerfassung

3.3. Ein- und Ausschlusskriterien

3.3.1. Einschlusskriterien

3.3.2. Ausschlusskriterien

3.3.3. Standardisierter Behandlungsablauf

3.3.4. Ballonspitzendrücke und injiziertes Zementvolumen

3.3.5. Messfehlerbestimmung

3.3.6. Statistik

4. Ergebnisse

4.1. Epidemiologische Daten

4.2. Frakturverteilung

4.3. Analgetischer Therapieeffekt

4.4. Ergebnisse der Wirbelkörpermessungen

4.5. Statistische Auswertung

5. Diskussion

5.1 Ziel der Studie

5.2 Ergebnisse

5.3 Vergleich mit anderen

5.4 Einschränkungen und andere Aspekte

5.5 Schlussfolgerung

6. Verzeichnisse

6.1 Abkürzungsverzeichnis

6.2 Literaturverzeichnis

7. Publikation

8. Danksagung

9. Lebenslauf

1. Zusammenfassungen

1.1. Zusammenfassung

Einleitung: Die Ballon-Kyphoplastie (BKP) hat sich in den letzten Jahren aufgrund der durch sie erzielbaren drastischen Schmerzreduktion zu einem Standardverfahren in der Behandlung osteoporotischer Sinterungsfrakturen thorakolumbaler Wirbelkörper (WK) bei älteren Patienten entwickelt. Überdies führt die BKP zur zumindest partiellen Wiederaufrichtung des sagittalen Profils der Wirbelkörper und somit auch der Wirbelsäule. Bis heute ist jedoch nicht eindeutig geklärt, ob diese nachweisliche initiale Aufrichtung auch über einen längeren Zeitraum hinweg Bestand hat.

Ziel: Ziel der vorliegenden Arbeit war es, herauszufinden wie sich Wirbelkörperprofil und das Profil der betroffenen Bewegungssegmente über einen Zeitraum von einem Jahr verhalten und ob ein Korrekturverlust auftritt. Des Weiteren sollte parallel dazu die Schmerzsituation der betreffenden Patienten beobachtet werden.

Methodik: Durchführung einer unizentrischen, prospektiven, nicht kontrollierten, nicht randomisierten Studie über 71 mit BKP behandelten Patienten, die an einer im Bewegungssegment singulären, osteoporotischen WK-Kompressionsfraktur litten. Die Operationen erfolgten sämtlich durch einen einzelnen Operateur. Folgende radiographische Parameter wurden untersucht: Beck Index, Kyphosewinkel des betroffenen WKs (Cobb-Winkel) sowie monosegmentaler und bisegmentaler Kyphosewinkel.

Ergebnisse: Nach BKP resultierte eine signifikante Schmerzreduktion von durchschnittlich 7,11 (präoperativ) zu 1,73 (postoperativ) auf der VAS-Skala. Dieser Effekt zeigte sich auch nach einem Jahr mit 1,58 VAS-Punkten persistent. Die BKP führte ebenso zu einer Verbesserung aller radiographischer Messgrößen unmittelbar postoperativ. Der Beck Index verbesserte sich von 0,71 zu 0,83. Der Cobb-Winkel der frakturierten WK verringerte sich von 11,4° auf 6,8°. Monosegmentaler und bisegmentaler Kyphosewinkel verringerten sich von 8,12° auf 4,9° beim erstgenannten und von 6,9° auf 4,5° beim letzteren. Nach Ablauf eines Jahres verzeichneten wir einen signifikanten Korrekturverlust. Der Beck Index sank auf 0,72,

der Cobb-Winkel vergrößerte sich wieder auf $10,8^\circ$, der mono- und bisegmentale Kyphosewinkel auf $8,8^\circ$ und $8,3^\circ$.

Schlussfolgerung: Die BKP führt zu einer sofortigen und bleibenden Schmerzregredienz, jedoch nicht zu einer dauerhaften Wiederaufrichtung singulärer, osteoporotischer WK-Frakturen und des sagittalen Wirbelsäulenprofils.

1.2. Summary

Introduction: Balloon-Kyphoplasty (BKP) has been established as a standard procedure for treatment of osteoporotic compression fractures of the spine in elderly patients, as it results in pain relief in most of the patients. Moreover, BKP may result in a partial realignment of the sagittal shape of the vertebra and the spine. However, it is unclear whether BKP may result in long term improvement of the sagittal alignment of the spine.

The **Aim** of the current study was to investigate if there is a significant loss of correction within the sagittal alignment of the human thoracolumbar spine following Balloon Kyphoplasty.

Methods: Unicentric, prospective, not controlled, not randomised study, enrolling 71 patients treated for one level osteoporotic compression fractures by Balloon Kyphoplastie at one single institution by one single surgeon. We checked the following radiographic outcome parameters: Beck`s ratio, the kyphosis angle of the treated vertebra, the angle of kyphosis including the treated vertebra and the adjacent disc (monosegmental angle), the angle of kyphosis including the treated segment, the adjacent disc as well as the adjacent vertebra (bisegmental angle).

Results: BKP resulted in a significant pain relief from 7.11 to 1.73 on VAS-scale immediately after procedure. The effect persisted after one year with 1.58 on VAS-points. BKP also led to an improvement of each radiographic outcome parameter immediately after surgery. Beck`s-ratio was improved from 0.71 to 0.83. The Cobb`s-angle of the relevant vertebral bodies decreased from 11.4° to 6.8°. Monosegmental and bisegmental kyphosis-angles decreased in the former case from 8.12° to 4.9° and in the latter case from 6.9° to 4.5°. Within one year, however, there was a significant loss of correction in each radiographic parameter analysed. Beck`s-ratio decreased to 0.72; Cobb`s-angle increased to 10.8°; the mono- and bisegmental kyphosis angle to 8.8° and 8.3°.

Conclusion: BKP results in a immediate and permanent pain relief following treatment of one level osteoporotic compression fractures but it does not result in a permanent realignment of the thoraco-lumbar spine.

2. Einleitung:

2.1. Allgemeines:

Osteoporotische Frakturen stellen für die Betroffenen eine dramatische Zäsur in der bis dahin oftmals eher unbemerkt verlaufenden Grunderkrankung dar. Betroffen von solchen Frakturen sind, entsprechend dem Auftreten der Osteoporose, überwiegend ältere Patienten. In der Gruppe der 50-80-jährigen liegt in Europa die Prävalenz der osteoporotischen Wirbelkörperfraktur bei 12 % an der Gesamtbevölkerung [60]. Gesundheitsökonomisch ist die Bedeutung osteoporotischer Frakturen immens. Rund 10 Mrd. Euro verursacht die Betreuung von Osteoporosepatienten in Deutschland insgesamt pro Jahr, mit steigender Tendenz [74]. Allein die durch osteoporotische Frakturen verursachten Krankheitskosten liegen laut bone EVA Studie bei jährlich ca. 5,4 Mrd. Euro [34].

Das Achsenskelett und hierbei speziell die Brust- und Lendenwirbelsäule sind nach Van der Klift et al. statistisch gesehen am häufigsten von osteoporotischen Frakturen betroffen [73]. Weitere Prädilektionsstellen befinden sich an langen Röhrenknochen, hauptsächlich dem Schenkelhals und dem distalen Radius.

In der bereits erwähnten Altersgruppe der 50-80-jährigen liegt die Inzidenz für eine osteoporosebedingte Wirbelkörperfraktur bei 1,1% bei Frauen und bei 0,6% bei Männern [22].

Jährlich treten ca. 70.000 osteoporotische Wirbelkörperfrakturen in Deutschland auf [59].

Die anhaltende, zermürende Schmerzsymptomatik führt bei vielen Betroffenen zu stark verminderter Mobilität bis hin zur Bettlägerigkeit und resultierend hochgradig eingeschränkter Lebensqualität [12, 29, 68].

Therapeutisch stehen unterschiedliche Konzepte bzw. Verfahren zur Wahl. Angefangen von der seit Jahrzehnten praktizierten konservativen Therapie durch Analgesie und Bettruhe bzw. Korsettbehandlung zur Mobilisation, bei vorausgesetztem Vorliegen einer stabilen Wirbelkörperfraktur und dem Fehlen neurologischer Komplikationen, bis hin zu aufwendigen stabilisierenden Instrumentationen. Letztere sind jedoch bei dem betroffenen, oft multimorbiden

Patientengut im hohen Lebensalter, kaum mehr verantwortbar. Auch ist die Fixationsfähigkeit von Implantaten im osteoporotisch veränderten Knochen generell deutlich herabgesetzt.

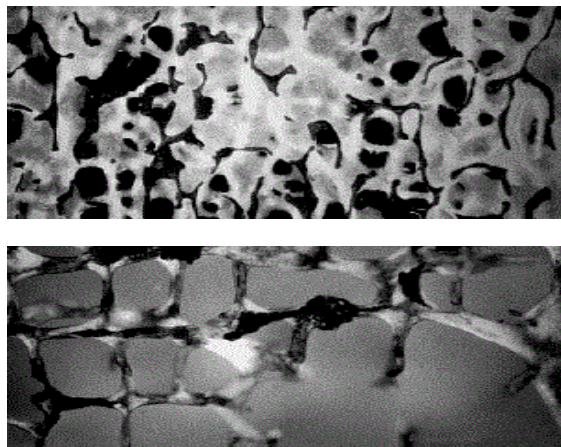


Abbildung 1: oben: normale Knochenarchitektur, unten: osteoporotische Trabekelrarefizierung (aus: Hoc, S. Dtsch Arztebl 2003; 100(49): A-3260)



Abbildung 2: Abwärtsspirale nach osteoporotischer Wirbelkörperfraktur (aus: S. Becker et al. Journal für Mineralstoffwechsel 1/2004)

Seit der Erstbeschreibung einer Vertebroplastie im Jahre 1984 durch Galibert et al. [26] haben sich in den letzten Jahren zunehmend perkutane Augmentations-techniken an der Wirbelsäule etabliert, bei denen in einem minimalinvasiven Eingriff Knochenzement in die entsprechenden Wirbelkörper injiziert wird. Hierdurch kann eine schnelle innere Stabilisierung der frakturierten Wirbelkörper, einhergehend mit einer deutlichen Beschwerdereduktion bei den betroffenen Patienten erreicht werden. Bei der sogenannten Vertebroplastie wird unter relativ hohem Druck visköser PMMA-Zement in die entsprechenden Wirbelkörper injiziert [26]. Nachdem auf diese Weise anfänglich zunächst nur Wirbelkörperhämangiome behandelt wurden, erfolgte allmählich die erfolgreiche Therapieausweitung der Methode auf maligne Wirbelkörperprozesse und schließlich auch auf osteoporotische Sinterungsfrakturen. Eine Weiterentwicklung der Methode stellt die sogenannte Kyhoplastie oder Ballonkyphoplastie dar, bei der spezielle Ballons in den Wirbelkörper eingebracht und aufgedehnt werden, was zur Bildung eines

Hohlraumes führt, der anschließend druckkontrolliert mit wiederum zumeist PMMA-Zement ausgefüllt wird. Der Vorteil dieser Methode ist die Möglichkeit, den komprimierten Wirbelkörper nicht nur durch Zementinstillation zu stabilisieren, sondern ihn zuvor partiell durch die Ballonexpansion wiederaufrichten zu können [9]. Hierdurch kann der frakturbedingten Kyphosierung und konsekutiven Statikverschlechterung des entsprechenden Wirbelsäulenabschnitts entgegengewirkt werden. Die erste Operation dieser Art wurde durch Mark Reiley, MD im Jahre 1998 in den USA durchgeführt [75].

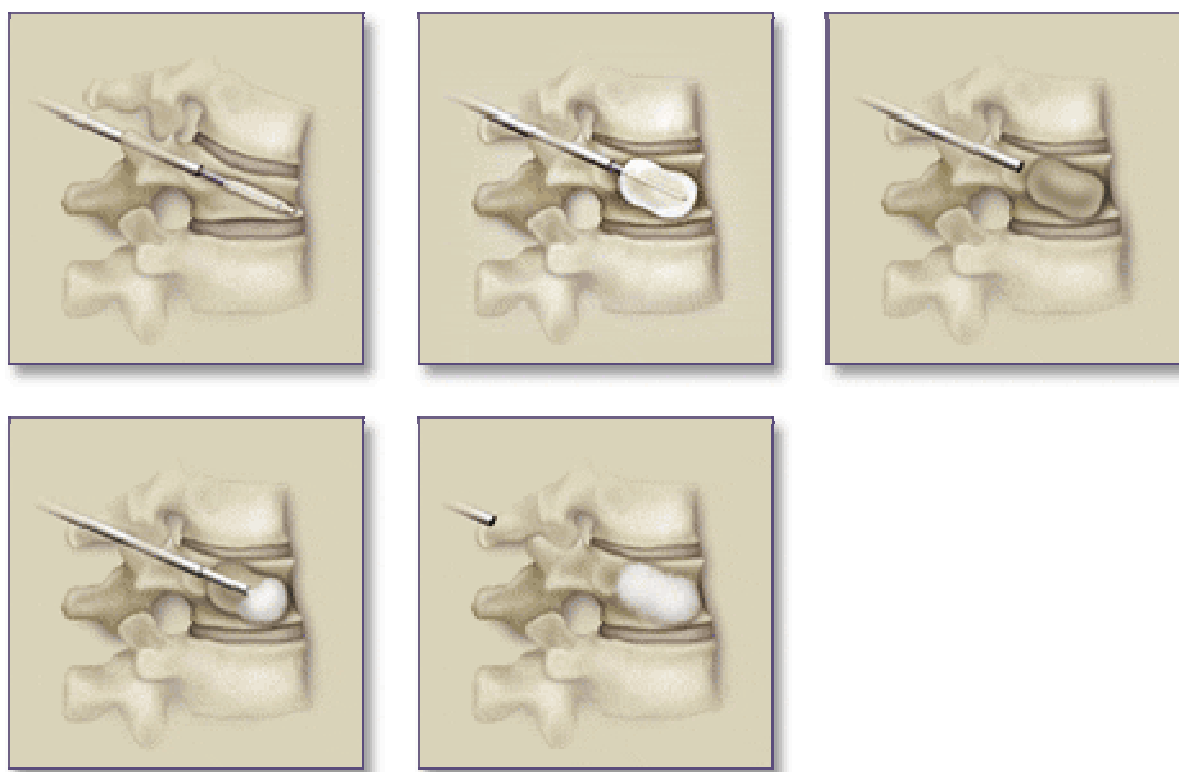


Abb. 3: Schematische Darstellung der Schrittabfolge einer Kyphoplastie
(Nach Medtronic, Inc., Kyphon Products Division, Sunnyvale, USA)

2.2. Problematik:

Typische osteoporotische Wirbelkörperfrakturen sind gekennzeichnet durch einen Deck- oder Grundplatteneinbruch mit Verminderung der Wirbelkörperhöhe und zumeist resultierender keilförmiger Deformierung. Hierdurch wiederum resultiert eine stärkere Krümmung der Wirbelsäule nach ventral (Kyphosierung) und somit auch eine Schwerpunktverlagerung in gleicher Richtung. Nach Rohlmann et al. nimmt daher das von der Wirbelsäule aufzunehmende Flexionsmoment bei Eintritt einer solchen Kyphosierung zu [66]. Es wird berichtet, dass das Risiko bei einer vorbestehenden kyphotischen Deformität eine weitere symptomatische Fraktur zu erleiden, um den Faktor 2 – 2,8 zunimmt [64]. Definiert wird hierbei die osteoporotische Deformität als eine Verringerung der Wirbelkörperhöhe um mindestens 15-20%. In einer anderen Studie stieg bei Frauen im Folgejahr nach einer erlittenen Wirbelkörperfraktur das Risiko für eine erneute Wirbelkörperfraktur auf das Vierfache an [46].

Das Eintreten einer frakturbedingten Kyphosierung, welche im Falle von Folgefrakturen oder bei progredienter Sinterungstendenz des betroffenen Wirbelkörpers einen fortschreitenden Charakter trägt, hat organfunktionelle Konsequenzen. Nach Leech et al. ist pro frakturiertem Brustwirbelkörper mit einem Verlust an Vitalkapazität von 9% zu rechnen [49]. Insgesamt erhöht sich das Mortalitätsrisiko dieser Patienten um 23-34% [42].

Aufgrund der Kenntnis dieses Sachverhalts wurde das logische Ziel für den operativen Therapieansatz formuliert, das sagittale Profil der Wirbelsäule möglichst vollständig wiederherzustellen [66].

Die Kyphoplastie bietet in der überwiegenden Anzahl der Fälle die Möglichkeit zu einer, zumindest weitgehenden Kyphosekorrektur [8,35] unter gleichzeitiger Vermeidung eines deutlich größeren Eingriffs w.z.B. einer dorsalen Instrumentation mit den zu erwartenden Verankerungsproblemen bei manifester Osteoporose.

Seit ihrer Einführung in Deutschland vor etwa 10 Jahren hat sich die Ballonkyphoplastie (BKP) zu einem festen Bestandteil der operativen Behandlung thorakolumbalen, osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen entwickelt. Ursächlich hierfür waren in erster Linie die exzellenten Ergebnisse hinsichtlich einer sofortigen, ausgeprägten Schmerzreduktion, einhergehend mit einer Verbesserung von Mobilität

und Lebensqualität [3,6,8,13,15,16,17,21,25,27,31,32,35,38,43,44,47,48,50,51,54,63,76].

Gleichfalls bestätigte sich in einer hohen Zahl von Studien die erwartete, zumindest partiell erreichbare Höhenwiederaufrichtung der komprimierten Wirbelkörper [3,5,6,8,13,15,17,21,25,27,31,32,35,38,43,44,48,50,65,70,71,72,75].

Diese Verbesserung des Wirbelkörperprofils führte auch zur Wiederaufrichtung des unter der Fraktur kyphosierten Wirbelsäulenabschnittes [13,15,27,35,70,75]. Im Vergleich zu den vielfach röntgenologisch untersuchten postoperativen Frühergebnissen, die eine deutliche Verbesserung des Wirbelkörperprofils nach BKP zeigen [3,13,15,25,31,43,65,70,71], gibt es noch relativ wenige Daten, bezüglich entsprechender Langzeitergebnisse.

Die hierzu vorliegenden Studienergebnisse zeigten zumeist keinen signifikanten Korrekturverlust der Wirbelkörperhöhe nach einer mittleren Nachbeobachtungszeit [8,13,23,31,35].

Dem gegenüber stellten Hillmeier et al. in einer BKP-Vergleichsstudie von PMMA und Kalziumphosphat-Zement einen leichten aber progredienten Höhenverlust betroffener WK sowohl bei der Benutzung von PMMA als auch bei Kalziumphosphat-Zement über einen Zeitraum von 6 Monaten fest. Diese Beobachtung wurde einem „natürlichen Setzungsprozess“ nach durchgeführter BKP zugeschrieben [38].

Festzuhalten ist, dass die Mehrheit der verfügbaren Langzeitergebnisse nach Kyphoplastie hauptsächlich auf die erreichte Schmerzreduktion und Verbesserung der Lebensqualität fokussieren [16,17,31,43,63,70,71].

Das Ziel unserer eigenen Untersuchung war es, herauszufinden ob die Verbesserung des sagittalen Wirbelkörperprofils und des Profils der betroffenen Bewegungssegmente nach BKP persistieren.

2.3. Indikationen

Grundsätzlich wird die BKP derzeit bei drei unterschiedlichen Entitäten von Wirbelkörperfrakturen angewendet. Den osteoporotischen Sinterungsfrakturen, Wirbelkörperfrakturen aufgrund von Neoplasien bzw. Metastasen und traumatischen Wirbelkörperfrakturen. Osteoporotische und neoplastische Frakturen können unter dem Überbegriff der pathologischen Wirbelkörperfrakturen zusammengefasst werden, bei denen es sich um ursächlich durch eine Grundkrankheit hervorgerufene oder begünstigte Frakturen handelt, zu deren Entstehen kein oder kein adäquates Trauma eruierbar ist. Der Grenzbereich in der Zuordnung einer Fraktur zwischen traumatischer und osteoporotischer Fraktur kann im höheren Lebensalter fließend sein. Auch bei Osteoporose-Patienten kommen alle bekannten traumatischen Frakturformen vor. Jedoch lässt sich bei traumatisch bedingten Frakturen definitionsgemäß ein einigermaßen adäquates Unfallereignis feststellen. Einer typischen osteoporotischen Sinterungsfraktur ist hingegen kein adäquates Trauma vorausgegangen.

Kyphoplastiert werden hauptsächlich Frakturen an der LWS und BWS, bei letzterer überwiegend des mittleren und unteren Abschnitts. An der oberen BWS durchgeführte Kyphoplastien sind selten. Über Anwendungen an der HWS liegen nach Autorenkenntnis bisher keine nennenswerten Erfahrungsberichte vor.

Nicht jede Frakturform ist gleichfalls für eine Kyphoplastie geeignet. Indikationen stellen hauptsächlich einfache Kompressionsfrakturen der Typen A1.1, A1.2 und A1.3 nach Magerl dar [53]. Auch Frakturen des Typs A3.1 können nach Boszczyk et al. kyphoplastiert werden, allerdings ist hierbei die Indikation in Rücksichtnahme auf die Dislokation des Hinterkantenfragmentes, die Kyphosefehlstellung und die fragliche Mitverletzung der angrenzenden Bandscheibe zurückhaltend zu stellen [14]. Bei instabilen Wirbelfrakturen des Typs B kann in Fällen einer Kompressionskomponente des Wirbelkörpers eine Kyphoplastie zusätzlich zur notwendigen dorsalen Stabilisierung mittels Fixateurs interne durchgeführt werden [33].

2.3.1. Osteoporotische Frakturen

Die überwiegende Mehrheit aller bisher durchgeführten Kyphoplastien erfolgte an osteoporotischen Frakturen. Da die Kyphoplastie, wie auch die Vertebroplastie, nur

bei stabilen Wirbelkörperfrakturen ohne neurologische Ausfallssymptomatik empfohlen wird, entspricht ihr Einsatzgebiet einem alternativ auch konservativ behandelbaren Patientenkollektiv. Letztere Behandlung besteht, wie bereits erwähnt, aus medikamentöser Analgetikatherapie, ggf. dem Einsatz von Orthesen und Korsetts und dem Versuch der Mobilisation. Trotz des Einsatzes starker Analgetika wird jedoch ein Teil der Patienten nicht beschwerdefrei und leidet weiterhin unter starken Einschränkungen der Lebensqualität und Mobilität. Auch sind die notwendigen Dosen bestimmter Analgetika aufgrund eintretender Nebenwirkungen nicht mehr vertretbar. Da jedoch aus der derzeitigen Studienlage noch kein signifikanter Langzeitbenefit der Kyphoplastie gegenüber der konservativen Therapie bewiesen werden konnte und die Methode auch Komplikationen besitzt, richtet sich die Operationsindikation nach der Schmerzsymptomatik bei ausbleibender oder unzureichender konservativer Therapiewirkung mit resultierender Einschränkung von Mobilität und Lebensqualität. Ob mögliche Änderungen der Biomechanik nach Kypho- bzw. Vertebroplastie eine klinische Relevanz besitzen ist derzeit ebenfalls noch nicht ausreichend belegt.

In der aktuellen deutschen Leitlinie des Dachverbandes Osteologie (2009) wird daher die Durchführung einer Kyphoplastie bzw. einer Vertebroplastie erst nach

1. einem dokumentierten konservativen Therapieversuch über 3 Wochen ohne ausreichenden Erfolg,
2. einer Berücksichtigung (Ausschluss) degenerativer Wirbelsäulenveränderungen als Beschwerdeursache und
3. einer dokumentierten interdisziplinären gutachterlichen Einzelfalldiskussion empfohlen.

2.3.2. Neoplastische Frakturen

Bei osteolytischen Malignommanifestationen an der thorakolumbalen Wirbelsäule kann nach Sciubba et al. sowohl bei Auftreten einer pathologischen Fraktur als auch zur prophylaktischen Augmentation des betroffenen Wirbelkörpers eine Kyphoplastie indiziert sein [67]. Es sollte sich jedoch wiederum um eine stabile Fraktur ohne neurologische Ausfallssymptomatik handeln. Die Patienten profitieren wieder durch die schnelle Schmerzreduktion mit konsekutivem Wiedererlangen der Mobilität. Als weiterer Vorteil wird hierbei diskutiert, dass der Patient wegen der geringen

operativen Traumatisierung und schnellen Rekonvaleszenz frühzeitig einer zytostatischen oder Radiotherapie zugeführt werden kann [28]. Bei einem solchen Vorgehen handelt es sich allerdings um einen rein palliativen Therapieansatz, der nur im gegebenen Fall ohne kurative Sanierungsmöglichkeit beschritten werden sollte [67]. Aufgrund der durch die Verfahrenstechnik bedingten Volumenverdrängung bei der Ballonexpansion lässt sich, zumindest theoretisch, die Möglichkeit einer venösen Tumorzellaussaat vermuten, weshalb manche Autoren das Verfahren auch nur bei disseminiertem Tumorbefall und Inkurabilität empfehlen [14].

2.3.3. Traumatische Frakturen

Aufgrund der vielfachen positiven Erfahrungen aus der Anwendung der Kyphoplastie bei osteoporotischen Wirbelfrakturen mit dem Hauptvorteil der minimalen Invasivität resultierte allmählich auch die versuchsweise Ausweitung der Indikation auf akute traumatische Wirbelkörperfrakturen bei jüngeren Patienten. Das für die Augmentation bei Kypho- und Vertebroplastie herkömmlicherweise verwendete, aus der Endoprothetik stammende Polymethylmetacrylat (PMMA) weist jedoch einige Nachteile auf. Neben der stark exothermen Aushärtungsreaktion [20,25] und experimentell nachgewiesenen Zytotoxizität der kontinuierlich freigesetzten Monomere [18] erfolgt keine knöcherne Integration von PMMA in den Knochen sondern es bildet sich vielmehr ein bindegewebiges Interface zwischen Knochen und Zement [24,30]. Bis heute ist das Langzeitverhalten solcher intravertebraler Zementblöcke nicht bekannt. Aus diesem Grunde erscheint es manchen Autoren geeigneter, ein biokompatibles, osteokonduktives Augmentationsmaterial, welches allmählich durch den körpereigenen Knochen ersetzt werden kann, zur Anwendung bei jüngeren Patienten mit traumatischen Wirbelfrakturen zu empfehlen [38]. Sollte sich künftig ein besonders geeignetes biokompatibles, idealerweise resorbier- und durch autologen Knochen allmählich ersetzbares, Augmentationsmaterial herauskristallisieren, das zudem noch die notwendige Stabilität im Wirbelkörper erzeugt, dürfte von einem erheblichen Anwendungspotential der Kyphoplastie bei traumatischen Wirbelkörperfrakturen ausgegangen werden.

2.4. Kontraindikationen

2.4.1. Relative Kontraindikationen

Wie bereits erwähnt, wird bei jungen Patienten mit traumatischen Wirbelkörperfrakturen aufgrund des unbekannten Langzeitverhaltens des zumeist verwendeten PMMA-Zements das Verfahren insgesamt momentan eher zurückhaltend eingesetzt und etablierten Operationsverfahren der Vorzug gewährt.

Eine Beteiligung der Wirbelkörperhinterkante sollte ebenfalls zur Vorsicht gemahnen obwohl ein geringfügiger Stauchungsknick im Sinne einer A1.3-Fraktur keine zwangsläufige Kontraindikation darstellt. Ähnlich kritisch ist die Situation auch bei dorsaler Tumorausbreitung in den Spinalkanal hinein zu bewerten.

Kyphoplastien von mehr als 3 Wirbelkörpern in einer Sitzung sehen wir aufgrund des kritischen Volumens der Fettverdrängung aus dem Knochenmark bei experimentell bewiesener ansteigender Fettemboliegefahr und pulmonaler Belastung pro zusätzlich augmentiertem Wirbelkörper [1] als kontraindiziert an.

Weiterhin stellt eine neurologische Symptomatik in Bezug auf das betroffene Segment eine Kontraindikation dar, sofern nicht im Rahmen der Operation auch eine dorsale spinale Dekompression vorgesehen ist.

Zudem werden eine bestehende bakterielle Infektion mit der Gefahr einer Bakteriämie, stabile Frakturen mit einem Alter von mehr als 2 Jahren und osteoplastische Prozesse als Kontraindikationen angesehen [39].

2.4.2. Absolute Kontraindikationen

Zu den absoluten Kontraindikationen zählen stabile und asymptotische Wirbelkörperfrakturen oder solche, bei denen die konservative Therapie einen ausreichenden Effekt bewirkt. Bekannte Allergien gegen eine für die Kyphoplastie verwendete Komponente sind selbstredend ebenso eine Kontraindikation wie eine therapierefraktäre Gerinnungsstörung bzw. hämorrhagische Diathese [36]. Liegt bereits im betroffenen Segment eine bakterielle Infektion vor oder besteht im Moment eine systemisch aktive Infektion, so ist das Verfahren ebenfalls kontraindiziert.

Eine rein prophylaktische Kyphoplastie eines noch nicht frakturierten Wirbels wird nach dem interdisziplinären Konsensuspapier (11/2005) derzeit ebenfalls als

kontraindiziert angesehen, jedoch weisen Untersuchungen mit erhöhter Folgefrakturnrate bei sogenannten Sandwichwirbelkonfigurationen, bei denen ein nicht augmentierter Wirbel von zwei augmentierten Wirbeln eingeschlossen wird, darauf hin, dass Ausnahmeindikationen bestehen dürften. Studienergebnisse zum Erfolg eines solchen Vorgehens liegen allerdings derzeit noch nicht vor.

Sollten bei einer Fraktur die symptomatische Höhe an der Wirbelsäule mit der röntgenologischen Frakturlokalisation nicht übereinstimmen, sollte ebenfalls keine Kyphoplastie durchgeführt werden. Auch bei Rückenschmerzen, die eindeutig auf degenerative Ursachen oder symptomatische Bandscheibenvorfälle zurückzuführen sind, soll eine Kyphoplastie unterbleiben.

Als Frakturformen, für die die Behandlung durch Kyphoplastie als kontraindiziert angesehen wird, gelten nach Boszczyk et al. alle Spaltfrakturen, kompletten Berstungsfrakturen und Frakturen mit überwiegender ligamentärer Instabilität, da hierbei die Spaltkomponenten nur auseinandergedrückt und keinesfalls stabilisiert werden [14].

2.5. Diagnostik

2.5.1. Anamnese

Am Beginn der Diagnostik steht zunächst die möglichst genaue Anamnese zu Beginn und Verlauf des quasi immer ursächlichen Vorstellungsgrundes: des plötzlich eingetretenen Rückenschmerzes. Es ist zu eruieren, ob ein Unfall stattgefunden hat und wenn ja, wie dessen Ablauf aussah. Oft liegen lokalisierte Rückenschmerzen in einem bestimmten Segment vor, deren Auftreten mit einem konkreten Ereignis verknüpft werden. Aus dem Unfallhergang lässt sich die Rasanz des Traumas ableiten. Osteoporotische Sinterungsfrakturen können aber auch spontan auftreten oder das Trauma bereits längere Zeit zurückliegen, sodass es nicht mehr rememberlich ist. Das Vorliegen einer bekannten Osteoporose und z.B. eines ursächlichen Bagateltraumas können bereits wegweisend sein. Langzeiteinnahme von Kortikoiden in der Medikamentenanamnese können schon bei jüngeren Patienten auf eine steroidinduzierte Osteoporose hinweisen.

Zudem sind bekannte chronische Rückenschmerzen, degenerative Wirbelsäulenveränderungen, etwaige Voroperationen oder eine Tumoranamnese zu

erfragen und zu protokollieren. Neurologische Ausfallserscheinungen wie zum Beispiel beobachtete muskuläre Defizite, Sensibilitätsstörungen, Blasen- oder Mastdarmstörungen müssen immer erfragt werden, da diese eine sofortige Abklärung und unter Umständen operative Intervention erforderlich machen. Bei einer Wirbelkörperfraktur ist die Schmerzsymptomatik zumeist auf einen umschriebenen Wirbelsäulenabschnitt begrenzt und strahlt paravertebral oder gürtelförmig aus. Es resultiert mehrheitlich eine schmerzbedingte Geh-, Steh- oder Bewegungseinschränkung [19].

2.5.2. Klinische Untersuchung

Anschließend an die Anamnese sollte die klinische Untersuchung der nächste Schritt in der Diagnostikkette sein. Sie beginnt mit der Inspektion des Rückens hinsichtlich bestehender Hämatome, Schürfwunden, Prellmarken oder z.B. sichtbarer Achsenfehlstellungen (Skoliose/ Gibbus). Es sollte auf Druck- und Klopfschmerz über den Dornfortsätzen und axialen Stauchungsschmerz untersucht werden. Letztlich schließt jedoch eine fehlende Schmerzsymptomatik das Vorliegen einer Wirbelkörperfraktur nicht völlig aus. Die orientierende, neurologische Untersuchung sollte die Motorik und Sensibilität an den Extremitäten sowie den Reflexstatus überprüfen.

2.5.3. Konventionelle Röntgendiagnostik

Im nächsten Schritt gilt die Anfertigung von Röntgenaufnahmen des entsprechenden Wirbelsäulenabschnitts, also der LWS oder der BWS oder beider Abschnitte in jeweils 2 Ebenen als diagnostischer Standard. Hiermit können frakturverdächtige Wirbel und insbesondere Wirbelkörperfrakturen bereits gut ermittelt werden. Ein Problem beim Vorliegen einer oder mehrerer osteoporotischer Frakturen ist jedoch, dass das Röntgenbild keine Aussage zum Alter der Fraktur liefert und somit keine eindeutige Klärung ob eine oder mehrere der Frakturen die tatsächliche Schmerzursache darstellen, ermöglicht. Oftmals zeigen sich mehrere osteoporotische Wirbelkörpersinterungen und zusätzlich auch noch schwere degenerative Wirbelsäulenveränderungen. Bei Verdacht auf nicht-verheilte, pseudarthrotische Frakturen können gelegentlich seitliche Funktionsaufnahmen in

Flexion und Extension sinnvoll sein, die das Ausmaß der Aufklappbarkeit aufzeigen können [11,56].

2.5.4. Computertomographie

Die Computertomographie (CT) dient in erster Linie der exakten Klassifikation der Wirbelkörperfraktur da sie in hoher Auflösung den genauen Frakturverlauf dreidimensional darstellen kann, was im Summationsröntgenbild nicht möglich ist. Hierdurch können die Stabilitätskriterien besser untersucht werden, woraus sich letztlich die unterschiedlichen Behandlungsmöglichkeiten ableiten lassen. Vor allem das Vorliegen einer Berstungsfraktur mit Beteiligung der Wirbelkörperhinterkante kann für die Therapieplanung entscheidend sein [69].

2.5.5. Magnetresonanztomographie

Die Magnetresonanztomographie besitzt die entscheidende Fähigkeit, das typische Knochenmarködem darzustellen, welches für eine frische Fraktur kennzeichnend ist [77 ,4]. In der sogenannten STIR-Sequenz (short tau inversion recovery) kann somit das Frakturalter bestimmt und zwischen einer frischen und einer bereits verheilten Fraktur unterschieden werden, was Rückschlüsse bzgl. der Schmerzursache und eine prognostische Einschätzung bzgl. der erreichbaren Wiederaufrichtung der Fraktur durch eine Kyphoplastie zulässt [25].

Nach Pham et al. können auf diese Weise auch sogenannte okkulte Wirbelkörperfrakturen ohne bisherigen, röntgenologisch sichtbaren Kollaps detektiert werden [62].

2.5.6. Szintigraphie

Bei Patienten, bei denen z.B. aufgrund eines liegenden Herzschrittmachers kein MRT durchgeführt werden kann, gibt es die Alternative eines ⁹⁹Tc-Methyldiphosphat-Knochenszintigramms, das mit einem CT kombiniert ebenfalls sehr genau eine frische von einer älteren Fraktur unterscheiden kann [55].

2.6. Frakturtypen

2.6.1. Frakturbegriff

Unter einer Fraktur versteht man eine vollständige Kontinuitätsdurchtrennung eines Knochens. Bei einem gesunden Knochen wird sie zumeist hervorgerufen durch eine einmalige direkte oder indirekte Gewalteinwirkung, bei der die einwirkende Kraft größer ist als die Widerstandsfähigkeit des Knochens in Bezug auf Biegung, Torsion, Kompression oder Zug. Demgegenüber steht der Begriff einer sogenannten Spontanfraktur, die ohne größere Gewalteinwirkung aus verschiedenen Ursachen entstehen kann. Einmal können anhaltende, rhythmisch wiederkehrende und in ihrer Summe ungewohnte Überbeanspruchungen eines Knochens zu dessen Fraktur führen, was dann auch als Ermüdungsfraktur bezeichnet wird. Zum anderen kann die Festigkeit des Knochens aufgrund verschiedener Erkrankungen w.z.B. Osteomalazie oder Osteoporose, Enchondromen, Osteomyelitis, Paget-Krankheit, Neoplasmen oder Metastasen herabgesetzt sein, weshalb schon ein leichtes Trauma zu einer Fraktur führen kann. Diese Frakturen werden auch als pathologische Frakturen zusammengefasst. Von empirischer Bedeutung an der Wirbelsäule sind traumatische und pathologische Frakturen.

2.5.1. Traumatische Frakturtypen

Zur Einteilung traumatischer Wirbelkörperfrakturen hat sich die Klassifikation nach Magerl [53] allgemein durchgesetzt, die mittlerweile auch von der AO (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen) übernommen wurde. Sie erfolgt auf der Grundlage radiologischer, für die einzelnen Gruppen typischer Charakteristika, die durch den jeweils zugrundeliegenden Frakturmechanismus hervorgerufen werden. Morphologisch dient dieser Klassifikation ein 2-Säulen-Modell als Grundlage. Eingeteilt wird in 3 Hauptfrakturtypen, A, B und C nach dem zugrundeliegenden, typischen Verletzungsmuster. Typ-A-Frakturen stellen Kompressionsfrakturen allein der vorderen Säule, Typ-B-Frakturen Verletzungen der vorderen und der hinteren Säule mit Distraction und Typ-C-Frakturen Verletzungen der vorderen und der hinteren Säule mit Rotation dar. In aufsteigender Rangfolge nimmt der Schweregrad der Verletzung hinsichtlich ihrer Instabilität und

neurologischer Komplikationen zu. Die 3 Hauptfrakturtypen werden wiederum in jeweils 3 Untergruppen und Subuntergruppen unterteilt.

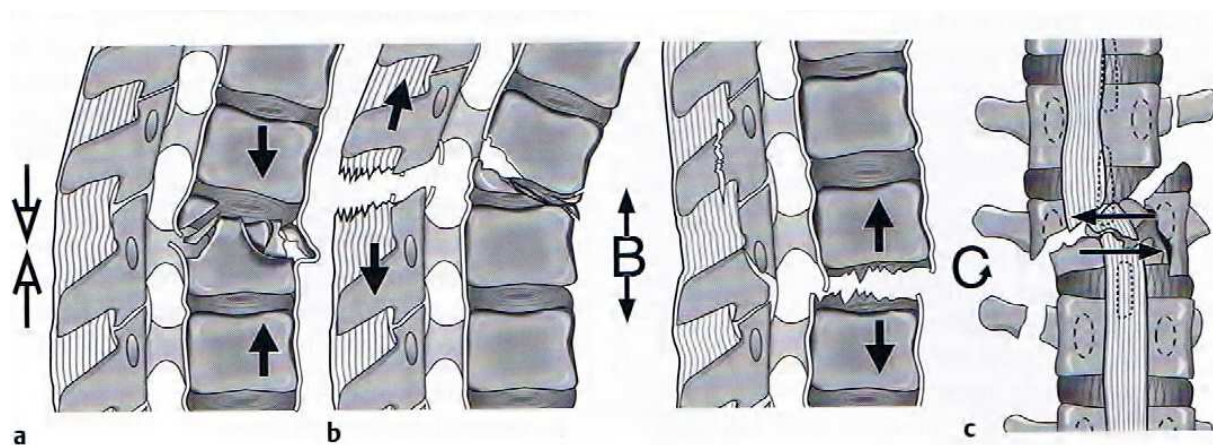


Abbildung 4: a: A-Fraktur , b: B-Frakturen , c: C-Fraktur

aus: Müller E-J, Muhr G (eds) (1997) Wirbelsäulenverletzungen. Thieme, Stuttgart New York

2.5.1.1. Typ-A-Verletzungen (Kompressionsverletzungen)

Wirbelfrakturen diesen Typs betreffen ausschließlich die vordere Säule des Modells nach Magerl, nämlich den Wirbelkörper. Die dorsalen ligamentären und knöchernen Strukturen (dorsale Säule) sind hierbei intakt geblieben. Verursacht werden diese Verletzungen durch eine axiale Krafteinwirkung, ggf. in Kombination mit einer Flexionsbewegung.

A1-Frakturen stellen Impressionsfrakturen der Wirbelkörperdeck- oder Grundplatten mit oder ohne keilförmige Deformierung dar, bei denen es zu keiner wesentlichen Fragmentseparation kommt. A2-Frakturen hingegen sind Spaltfrakturen, bei denen es zu unterschiedlich starker Fragmentdislokation kommen kann. Hierbei kann auch Bandscheibengewebe in den Frakturspalt verlagert sein. Als A3-Frakturen werden Berstungsfrakturen unterschiedlichen Ausmaßes mit Beteiligung der Wirbelkörperhinterkante und zumindest potenzieller Fragmentdislokation in den Spinalkanal und somit möglicher Nervenschädigung bezeichnet.

Tabelle 1: Kompressionsfrakturen

Typ-A-Verletzungen: Wirbelkörperkompression

A1	Impaktions- Brüche	A1.1	Deckplattenimpression
		A1.2	Keilbruch (1 kranial 2 seitlich 3 kaudal)
		A1.3	Wirbelkörperimpaktion
A2	Spaltbrüche	A2.1	Sagittaler Spaltbruch
		A2.2	Frontaler Spaltbruch
		A2.3	Kneifzangenbruch
A3	Berstungsbrüche	A3.1	Inkompl. Berstungsbruch (1 kranial 2 seitlich 3 kaudal)
		A3.2	Berstungsspaltbruch (1 kranial 2 seitlich 3 kaudal)
		A3.3	Kompletter Berstungsbruch
			1 Kneifzangenberstungsbruch 2 kompletter Flexionsberstungsbruch 3 kompletter axialer Berstungsbruch

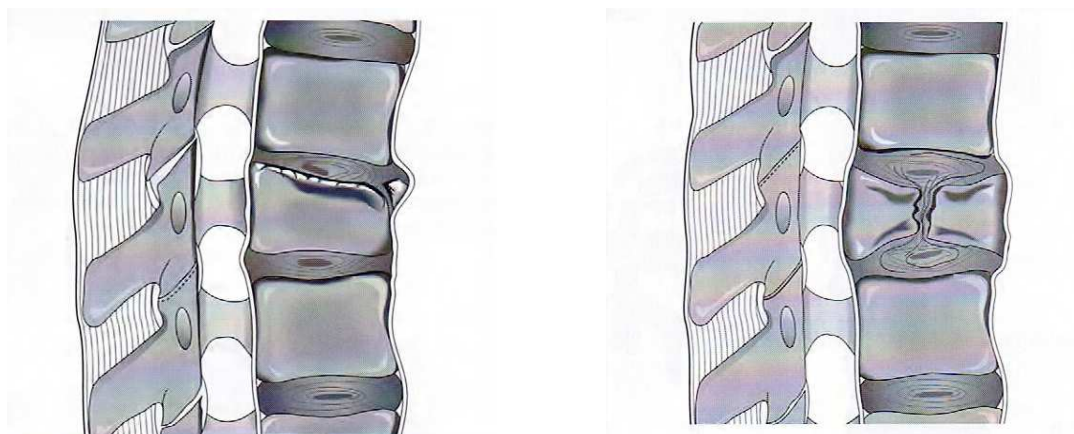


Abb. 5: links: Deckplattenkompressionsfraktur (A1.2.1) rechts: Spaltfraktur (A2.2)

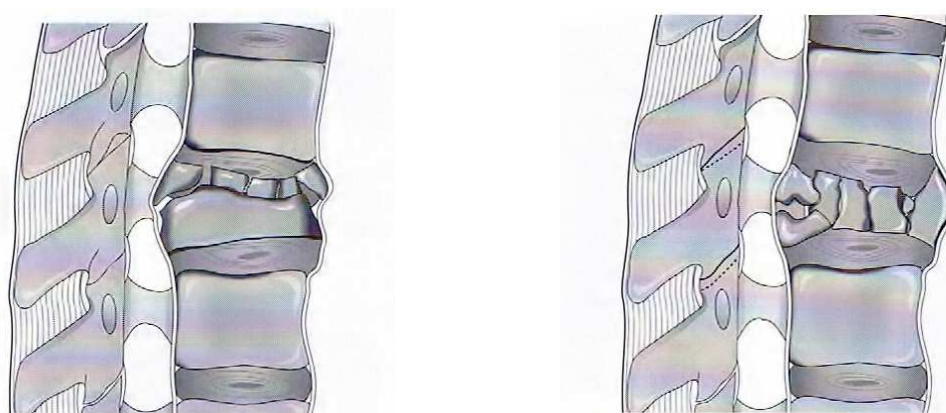


Abb. 6: links: inkomplette kraniale Berstungsfraktur (A3.2.1) rechts: komplette Berstung (A3.3.3) aus: Müller E-J, Muhr G (eds) (1997) Wirbelsäulenverletzungen. Thieme, Stuttgart New York

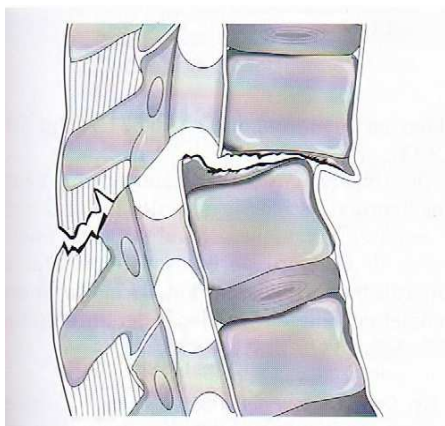
2.5.1.2. Typ-B-Verletzungen (Distraktionsverletzungen)

Bei Verletzungen der Wirbelsäule des Typs-B nach Magerl sind beide Säulen, also auch die hintere betroffen. Es handelt sich um eine transversale Zerreißung der knöchernen und/ oder diskoligamentären Strukturen, die bei den Flexions-Distraktions-Verletzungen (Typ B1 und B2) von dorsal nach ventral verläuft und zunächst zu einer dorsalen Distension führt. Bei den Hyperextensionsverletzungen (Typ B3) erfolgt die Zerreißung von ventral nach dorsal mit eher ventraler Distension. Es können sagittale Wirbelversätze auftreten. Häufig liegt eine neurologische Ausfallsymptomatik vor.

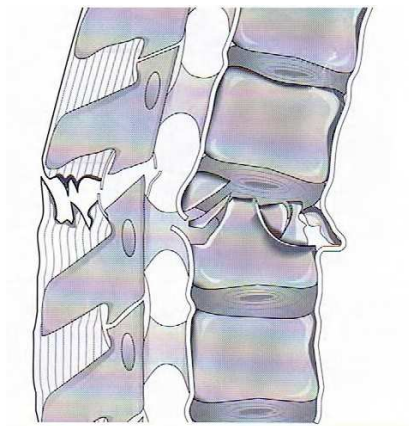
Tabelle 2: Distraktionsverletzungen

Typ-B-Verletzungen: Verletzung vorderer und hinterer Wirbelelemente mit Distraction

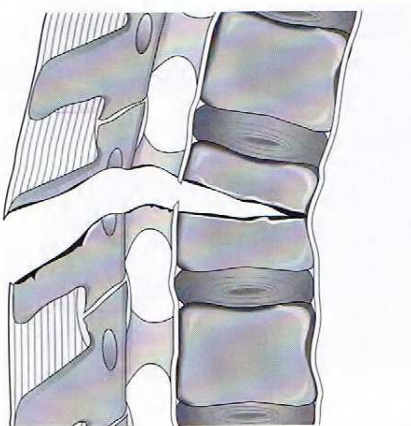
B1	Dorsale, überwiegend ligamentäre Zerreißung (Flexionsdistraktion)	B1.1 Mit querer Zerreißung der Bandscheibe
		<ol style="list-style-type: none"> 1 Flexionssubluxation 2 vordere Luxation 3 Flexionsluxation oder vordere Luxation mit Fraktur der Gelenkfortsätze
B2	Dorsale, überwiegend ossäre Zerreißung (Flexionsdistraktion)	B1.2 Mit Fraktur des Wirbelkörpers (Typ A)
		<ol style="list-style-type: none"> 1 Flexionssubluxation und Typ-A-Fraktur 2 vordere Luxation mit Typ-A-Fraktur 3 Flexionssubluxation oder vordere Luxation mit Fraktur der Gelenkfortsätze und Typ-A-Fraktur
B2	Dorsale, überwiegend ossäre Zerreißung (Flexionsdistraktion)	B2.1 Horizontale Zerreißung des Wirbels („Quere Zweisäulenverletzung“)
		B2.2 Mit querer Zerreißung der Bandscheibe
B3	Ventrale Zerreißung durch die Bandscheibe (Hyperextensionsscherverletzung)	<ol style="list-style-type: none"> 1 Zerreißung durch Pedikel und Bandscheibe 2 Zerreißung durch die Pars interarticularis und die Bandscheibe (Flexionsspondylolyse)
		B3.1 Hyperextensionssubluxation
		<ol style="list-style-type: none"> 1 ohne Verletzung der hinteren Säule 2 mit Verletzung der hinteren Säule
		B3.2 Hyperextensionsspondylolyse
		B3.3 Hintere Luxation



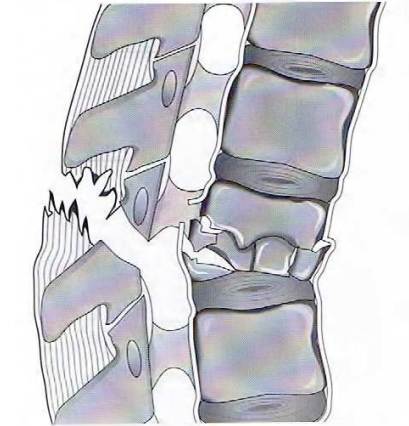
a



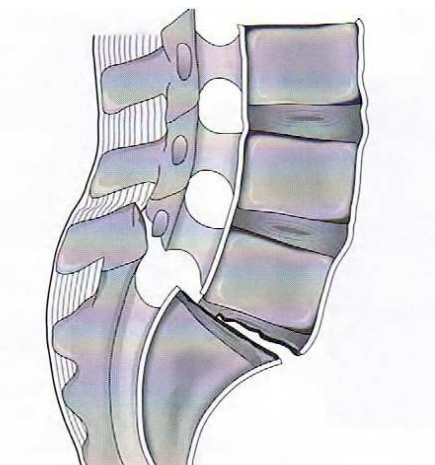
b



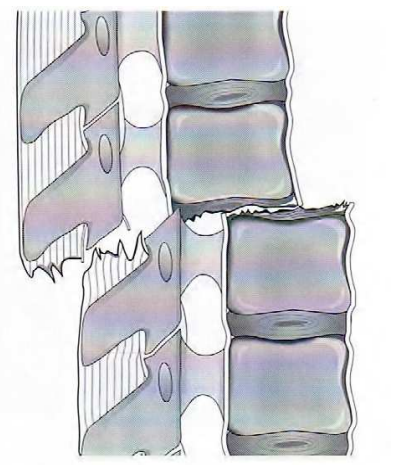
c



d



e



f

Abb. 7: a: vordere Luxation – rein diskoligamentäre Verletzung (Typ B1.1.2) b: Flexionssubluxation mit inkompl. Berstungsbruch (B1.2.1) c: horizontale Wirbelzerreiung – Flexionsdistraction (B2.1) d: Flexionsspondylolyse mit caudalem, inkomplettem Berstungsbruch (B2.3) e: Hyperextensionsspondylolyse mit Zerreißung der Bandscheibe (B3.2) f: Hintere Luxation – alle Bänder rupturiert (B3.3)
aus: Müller E-J, Muhr G (eds) (1997) Wirbelsäulenverletzungen. Thieme, Stuttgart New York

2.5.1.3 Typ-C-Verletzungen (Torsionsverletzungen)

Rotationsverletzungen, also Verletzungen des Typs C nach Magerl, stellen schließlich die instabilste Gruppe mit der höchsten Rate neurologischer Begleitkomplikationen der thorakolumbalen Wirbelfrakturen dar. Sowohl vordere als auch hintere Säule sind betroffen. Bei den Subgruppen 1 und 2 handelt es sich um Rotationsverletzungen mit einer Typ-A oder Typ-B-Komponente. Subgruppe 3 umfasst die bei weitem instabilste Form der Typ-C-Frakturen, die Rotations-Scher-Verletzungen, die in 66% der Fälle von neurologischen Ausfällen begleitet wird [40,41].

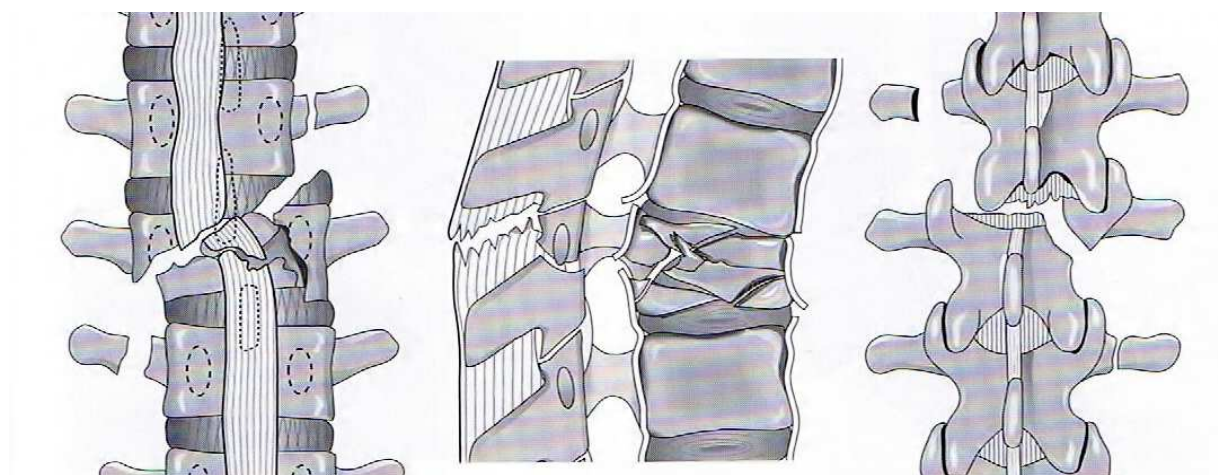


Abb.8: Kompletter Rotationsberstungsbruch, alle Längsbänder zerrissen, seitl. Wirbelkörperberstungsbruch, in der Regel mit Abriss eines Gelenkfortsatzes

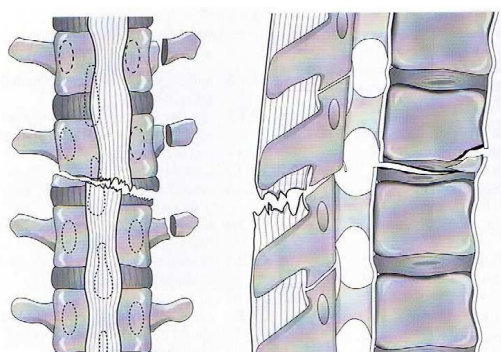


Abb. 9: Rotationsflexions-Subluxation (Typ C2.1.1)

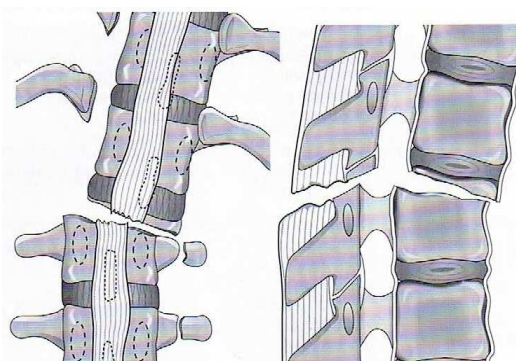


Abb.10: Holdsworth-„Slice“-Fraktur, Rotationsscherbruch (Typ C3)

aus: Müller E-J, Muhr G (1997) Wirbelsäulenverletzungen. Thieme, Stuttgart N.York

Tabelle 3: Torsionsverletzungen

Typ-C-Verletzungen: Verletzung vorderer und hinterer Wirbelelemente mit Rotation (Rotationsverletzungen)

C1	Typ-A-Verletzungen mit Rotation	C1.1	Rotationskeilbruch
		C1.2	Rotationsspaltbruch
		1	sagittaler Rotationsspaltbruch
		2	frontaler Rotationsspaltbruch
		3	Rotationskneifzangenbruch
		4	Wirbelkörperseparation
		C1.3	Rotationsberstungsbruch
		1	inkompletter Rotationsberstungsbruch
		2	Rotationsberstungsspaltbruch
		3	Kompletter Rotationsberstungsbruch
C2	Typ-B-Verletzungen Mit Rotation	C2.1	Typ-B1 mit Rotation
			<i>(Flexions-Distraktionsverletzungen mit Rotation)</i>
		1	Rotationsflexionssubluxation
		2	Rotationsflexionssubluxation mit einseitigem Gelenkfortsatzbruch
		3	Einseitige Luxation
		4	vordere Rotationsluxation ohne/ mit Gelenkfortsatzbruch
		5	vordere Rotationssubluxation ohne/ mit einseitigem Gelenkfortsatzbruch und Typ-A-Wirbelkörperbruch
		6	einseitige Luxation mit Typ-A-Wirbelkörperbruch
		7	vordere Rotationsluxation ohne/ mit Gelenkfortsatzbruch mit Typ-A-Wirbelkörperbruch
		C2.2	Typ-B2 mit Rotation
			<i>(Flexions-Distraktionsverletzungen mit Rotation)</i>
		1	horizontale Zerreißung des Wirbelkörpers mit Rotation
		2	einseitige Rotationsflexionsspondylolyse mit Zerreißung der Bandscheibe
		3	einseitige Rotationsflexionsspondylolyse mit Typ-A-Wirbelkörperbruch
		C2.3	Typ-B3 mit Rotation
			<i>(Hyperextensionsscherverletzung mit Rotation)</i>
		1	Hyperextensionssubluxation ohne/ mit Fraktur hinterer Wirbelelemente
		2	einseitige Hyperextensionsspondylolyse
		3	hintere Rotationsluxation
C3	Rotationsscherbrche	C3.1	Slice-Fraktur (Holdsworth)
		C3.2	Rotationsschrgbruch

2.6.3. Pathologische Frakturtypen:

Ist die natürliche Festigkeit des Knochens aufgrund von fokalen oder systemischen Erkrankungen herabgesetzt, kann es bereits bei inadäquaten Traumen oder sogar spontan ohne jedes ursächliche Trauma zur Fraktur kommen. Die meisten pathologischen Wirbelfrakturen ereignen sich auf dem Boden einer Osteoporose [58]. Prinzipiell kann es bei einer solchen vorbestehenden Knochenschwächung zu jeder der bereits genannten „traumatischen Frakturtypen“ kommen, insbesondere dann, wenn ein Trauma – sei es auch nur ein Bagatelltrauma – vorliegt. Eine klare Abgrenzung von pathologischen zu traumatischen Frakturtypen ist daher nicht immer möglich und die Übergänge können fließend sein. Eine solche Einteilung ist auch nicht zwingend erforderlich, da sich die Behandlungsoptionen ohnehin aus den Stabilitätskriterien und Begleitkomplikationen ergeben, wobei sich erstgenannte wiederum aus der traumatischen Frakturklassifikation nach Magerl ableiten lassen. Der Aspekt, dass es sich um eine pathologische bzw. osteoporotische Fraktur handelt ist dennoch nicht außer Acht zu lassen, da die Knochenqualität und zu erwartende Verankerungskapazität von Osteosynthesematerial im Knochen hohen Einfluss auf die Planung des therapeutischen Vorgehens hat.

Es gibt jedoch durchaus den sozusagen klassischen osteoporotischen Frakturtyp, welcher aufgrund der lasttragenden Funktion, stets die auf Kompression beanspruchte vordere Säule betrifft und somit bei intakter dorsaler Säule als Typ-A Fraktur klassifiziert werden muss. Röntgenologisch können Keilwirbel, bikonkave „Fischwirbel“ und gänzlich komprimierte Plattwirbel unterschieden werden. Entsprechend ihrer Lage zur Körperachse und somit zum Hauptkraftvektor der Kompression treten Keilwirbel eher in der BWS und Fischwirbel eher in der LWS auf [57]. Bis auf Berstungsfrakturen mit Fragmentdislokation in den Spinalkanal und neurologischer Begleitsymptomatik können diese Frakturen durch eine Kyphoplastie behandelt werden [35].

3. Methodik:

3.1. Beschreibung des Standardoperationsverfahrens:

3.1.1. Lagerung und Anästhesie:

Der Eingriff erfolgt üblicherweise in Intubationsnarkose, kann jedoch auch unter Sedierung in Lokalanästhesie durchgeführt werden. In letzterem Fall sollte der Patient fähig sein, pro zu kyphoplastierendem Wirbel etwa 30 Minuten in Bauchlage liegen zu können. Nachteile der letzteren Methode sind die nicht zu vernachlässigenden Schmerzspitzen für den Patienten während der Prozedur, der schwierigere Zugang beim sich bewegenden Patienten und die erhöhte Strahlendosis aufgrund auftretender Bewegungsartefakte. Alle Patienten, die im Rahmen der hier vorliegenden Studie durch Kyphoplastie behandelt wurden, erhielten eine Intubationsnarkose.

Der Eingriff erfolgt in Bauchlagerung auf einem Wirbelsäulenrahmen oder mit zwei untergelegten großen Polsterkissen unter Schultergürtel/ oberen Brustkorb und beide Beckenkämme. In dieser Position kommt es zur spontanen Lordosierung der Wirbelsäule, was bei frischen thorakolumbalen Wirbelfrakturen bereits eine gewisse Aufrichtung des Wirbelkörpers bewirken kann. Bei der Lagerung sollte das Abdomen nicht komprimiert werden, um einer Beatmungsbehinderung und eines venösen Rückstaus vorzubeugen. Präoperativ erfolgt standardgemäß eine Single-shot-Antibiotikaprophylaxe [37].



Abb. 11: Lagerung auf dem OP-Tisch



Abb. 12: Instrumentarium zur BKP

3.1.2. Zugangsweg und radiologisches Monitoring

Als Standardzugang wurde der bilaterale transpedikuläre Zugang genutzt, der in allen Fällen dieser Studie angewendet werden konnte und der im Rahmen des Abschnitts 3.1.3. Operationsablauf eingehend beschrieben wird. Zunächst erfolgt die Bildwandlerpositionierung und Identifikation des entsprechenden Wirbels durch Auszählen (meist von caudal) unter Durchleuchtungsbildern mit einem über den Bildausschnitt gehaltenen Kirschner-Draht. Es werden standardmäßig immer zwei Bildwandler eingesetzt, von denen einer in a.p.-Projektion und ein zweiter in seitlicher Projektion positioniert werden (Abb.11), was die schnelle und genaue Positionsbestimmung der eingebrachten Instrumente vereinfacht. Es wird eine exakt orthograde Einstellung des zu behandelnden Wirbelkörpers in beiden Projektionen vorgenommen, bei der sich dessen Grund- und Deckplatten im anterior-posterioren Strahlengang als gerade Linien darstellen, die Pedikel einwandfrei zu identifizieren sind und der Processus spinosus die ihm eigene mittelständige Position einnimmt. In der seitlichen Projektion bilden Deck- und Grundplatten ebenfalls gerade Linien. Nun erfolgt das Anzeichnen der sogenannten Landmarken, Pedikel und Dornfortsatz, sowie Deck- und Grundplatte des betreffenden Wirbels, für die allgemeine Orientierung während des Eingriffs und zur Bestimmung der Hautschnitte.

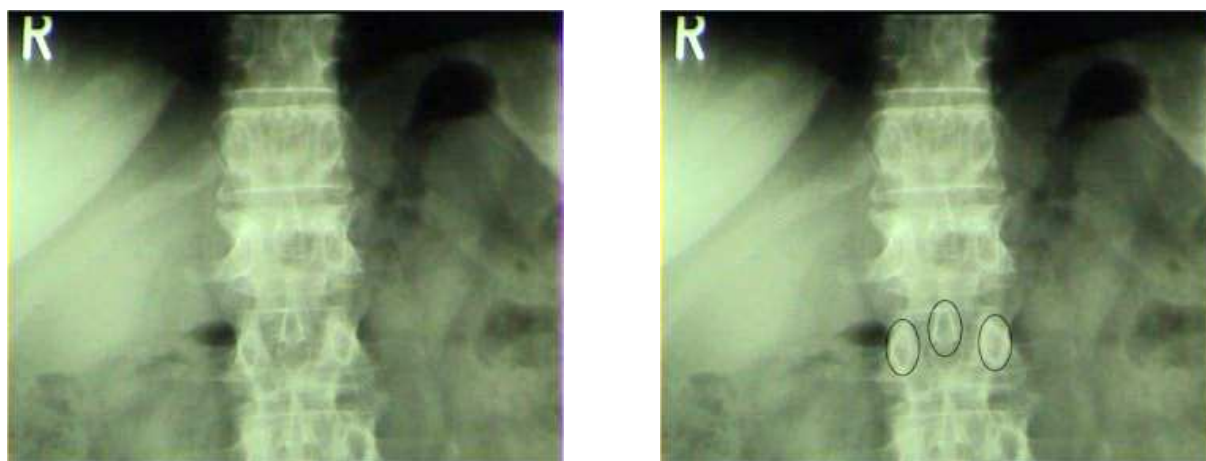


Abb. 12: Bestimmung der Landmarken, Pedikel und Dornfortsatz am Beispiel einer a.p.-Nativröntgenaufnahme

3.1.3. Operationsablauf

Nach der üblichen Vorbereitung des OP-Feldes durch Desinfektion und sterile Abdeckung erfolgt der Hautschnitt im Sinne zweier Stichinzisionen, ca. 1-2cm craniolateral der Pedikelaußenränder in a.p.-Projektion, da die gewünschte Konvergenz im Wirbelkörper in etwa auch im darüberliegenden Muskel- und Weichgewebe vorweggenommen werden muss. Nun wird nacheinander durch die Inzisionen eine Yamshidinadel (Größe: G11) der Firma Kyphon bis zum Knochenkontakt vorgeschoben, und auf die craniolaterale Pedikelkante, in a.p.-Projektion, aufgesetzt. Beim linken Pedikel etwa in 10:00 Uhr-Position und beim rechten etwa in 2:00 Uhr-Position [65]. Von hier startet die Pedikulierung mit der Yamshidinadel mit leichter Konvergenz von ca. 15° zur Sagittalebene und etwa 0-20° caudalwärtiger Neigung zur Koronarebene, letzteres je nach Wirbel und Frakturform.



Abb. 13: Hautschnitt unter fluoroskopischer Kontrolle

Während des manuellen Einbohrens, alternativ können auch dosierte Hammerschläge vorgenommen werden, erfolgt die mehrfache Röntgenkontrolle in 2 Ebenen mit den C-Bögen, bis in der seitlichen Projektion die Nadel die Wirbelkörperhinterkante erreicht hat, während bis dahin in der a.p.-Projektion die mediale Pedikelwand nicht überschritten haben darf, was sicherstellt, dass sich die Nadel im Pedikel und nicht im Spinalkanal befindet. Nun kann der Trokar der Yamshidi-Hohlnadel entfernt und durch den (stumpfen) 2mm Führungsdraht ersetzt werden, der unter C-Bogen-Kontrolle bis ins vordere Drittel des Wirbelkörpers respektive an die Wirbelkörpervorderkante vorgeschoben wird. Die Yamshidi-

Hohlnadel wird nun über den belassenen Führungsdraht hinweg wieder herausgezogen und es erfolgt die Wiederholung der Prozedur auf der Gegenseite bis beide Drähte zufriedenstellend im Wirbelkörper platziert liegen. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass der Führungsdraht den Wirbelkörper keinesfalls ventral perforiert, da dort die Gefahr der Verletzung der unmittelbar vor dem Wirbelkörper befindlichen Aorta und Vena cava inferior besteht. Die Position der Drähte entspricht der späteren Position der Ballonkatheter. Anschließend wird auch auf der zweiten Seite die Yamshidi-Nadel entfernt und es erfolgt nacheinander über beide Drähte die Einführung der Arbeitskanülen (Osteointoducer) mit innenliegendem Bougie, die ca. 3mm weit über die Wirbelkörperhinterwand hinweg vorgetrieben werden. Auf diese Weise soll einem Zementaustritt an dieser wichtigen Stelle vorgebeugt werden [7].



Abb. 14: in seitl. Fluoroskopie: links: über Yamshidi-Nadel eingebrachter Führungsdraht ; Mitte: liegende Arbeitskanüle und Beginn der Pedikulierung des zweiten Pedikels mit der Yamshidi-Nadel ; rechts Führungsdrahtplatzierung durch die zweite Yamshidi-Nadel

Alternativ können auch hier wieder dosierte Hammerschläge von Vorteil sein, weil man bei konstantem manuellem Druck nach Überwindung der oft festen Wirbelkörperhinterwand durch den plötzlichen Widerstandsverlust im weichen, frakturierten Wirbelkörper schlagartig durch diesen hindurchstoßen und die Wirbelkörpervorderwand perforieren kann. Sind die Arbeitskanülen platziert und der Bougie entfernt, kann wahlweise eine Knochenbiopsie aus dem Wirbelkörper, z.B. mit einem Bonefiller, entnommen werden. Ist der Knochen von eher hartem Aspekt sollte vor Einführen der Ballonkatheter zum Beispiel mit dem mitgelieferten Bohrer oder einem Bonefiller samt Stößel der Knochenkanal geschaffen bzw. geglättet werden. Anschließend werden beide Ballonkatheter eingebracht, wobei darauf zu achten ist, dass beide Markierungen jedes Katheters im seitlichen Strahlengang

außerhalb des Arbeitstrokars liegen müssen, da diese die Länge des Ballons markieren, der sich andernfalls nicht korrekt entfalten kann [37].

Es stehen verschiedene Ballongrößen der Fa. Medtronic (Kyphon) zur Wahl, die je nach Lokalisation und somit Größe des betroffenen Wirbelkörpers ausgewählt werden können. In unserer Studie wurden die Ballons KyphX Xpander 20mm, mit 6ml Maximalvolumen, und 15mm, mit 4ml Maximalvolumen, verwendet.



Abb. 15: links: platzierte Arbeitskanülen in a.p.-Projektion ; rechts: expandierter Ballonkatheter

Beide vorbereiteten Ballons werden in den Wirbelkörper eingebracht und schrittweise nacheinander mit Kontrastmittel befüllt. Hierzu wird der Handgriff des Ballonkatheters im Uhrzeigersinn gedreht, wobei die auf PSI (pounds per square inch) eingestellte Manometeranzeige, ebenso wie das an der Spritze abzulesende Füllungsvolumen und das laufend zu aktualisierende Röntgenbild in seitlicher und a.p.-Projektion beachtet werden müssen. Ab 50 PSI werden die Mandrins der Katheter entfernt und selbige anschließend weiter expandiert. Bei frischen Frakturen (innerhalb von ca. 3 Wochen nach dem Frakturereignis) genügen oft Drücke von 100-150 PSI, um das Maximalvolumen der Ballons zu entfalten. Bei älteren Frakturen ist dies manchmal auch mit wesentlich höheren Drücken von über 300 PSI nicht mehr möglich.

Nun wird der PMMA-Zement (KyphX HV-R, Fa. Kyphon, Sunnyvale, USA) angemischt, die Ballons aber noch in situ belassen, während die benötigten Bonefiller mit dem anfänglich relativ viskosen Zement befüllt werden. Jeder Bonefiller fasst 1,5ml, sodass bei beispielsweise 6ml Ballonvolumen etwa 4 Bonefiller benötigt werden. Nach Ermessen des Operators kann auch etwas mehr Zement als an Ballonvolumen abgelesen eingebracht werden, um eine bessere Verzahnung des

Zements zu erreichen, wovon manche Autoren berichten [14]. Vor Applikation des Zements wird dessen Viskosität fortlaufend überprüft. Erst wenn diese ausreichend groß ist werden die Ballons entspannt, geleert und entfernt und die Bonefiller in die verbliebene Kaverne im Knochen vorgeschoben.

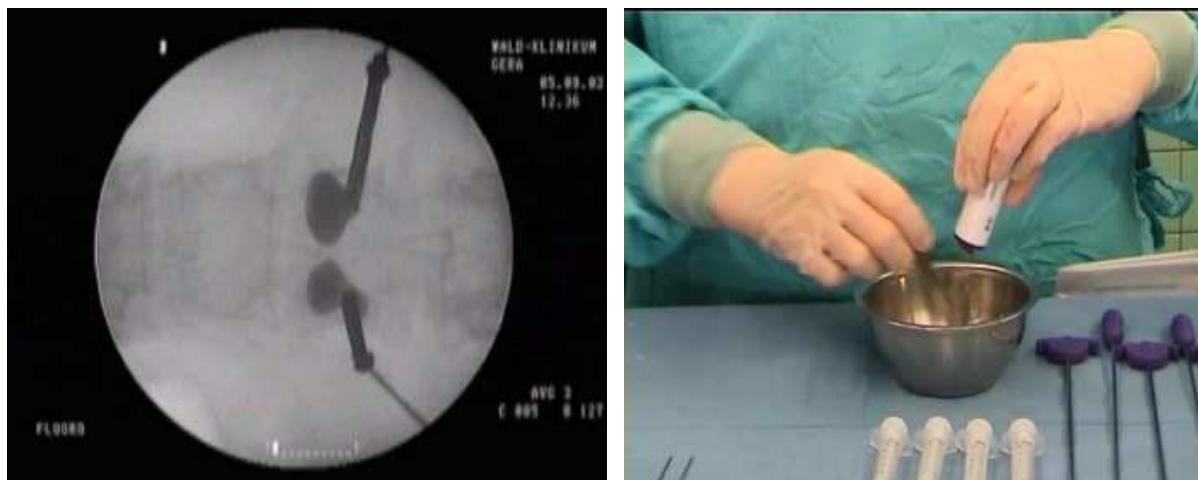


Abb. 16: links: expandierte Ballone in situ in a.p.-Projektion ; rechts: Anmischen des PMMA-Zements (KyphX)

Unter niedrigem Druck wird nun manuell der Zement mit dem Stößel aus dem Bonefiller heraus- und in den Wirbelkörperhohlraum hineingedrückt. Der gesamte Füllvorgang sollte vorrangig in seitlicher Röntgenprojektion mit dem C-Bogen kontrolliert und bei etwaig auftretenden Zement-Extrudaten sofort gestoppt werden. Die Arbeitstrokare und die Bonefiller bleiben noch bis zur spürbaren Aushärtung des Zements (Tasten mit den Bonefillern) in den Pedikeln, um ein Herauslaufen des Zements in die Zugangskanäle zu verhindern. Dies ist nach ungefähr 15 Minuten ab Anmischung des Zements der Fall. Abschließend erfolgt eine Hautdesinfektion sowie der Wundverschluss der Stichinzisionen durch Hautnähte.

3.2. Art und Inhalt der Untersuchungen sowie Zeitpunkte der Datenerfassung

In einem Zeitraum von 2 Jahren, zwischen 2007 und 2009 wurden am Wald-Klinikum Gera 263 Patienten mit 345 Wirbelkörper-Kompressionsfrakturen mit einer Ballon-Kyphoplastie behandelt. Aus diesem Patientenpool rekrutierten sich nach Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien die Studienteilnehmer.

Die Erhebung der Untersuchungsergebnisse erfolgte zu 3 definierten Zeitpunkten im Verlauf. Die Erstuntersuchung (U1) erfolgte präoperativ bei Diagnosestellung (meist noch in der Notaufnahme) bzw. bei Indikationsstellung zur Kyphoplastie. Die zweite Befunderhebung (U2) erfolgte direkt postoperativ, und zwar am 1.-3. postoperativen Tag. Die dritte und letzte Untersuchung (U3) schließlich wurde nach Wiedereinbestellung der Patienten ein Jahr postoperativ durchgeführt, und zwar zwischen 12. und 14. Monat.

Zu allen drei Zeitpunkten wurden eine Befragung zur Schmerzintensität, eine klinische Untersuchung und eine Röntgenaufnahme des entsprechenden Wirbelsäulenabschnitts in 2 Ebenen durchgeführt.

Präoperativ erhielten die Patienten eine Magnetresonanztomographie des entsprechenden Wirbelsäulenabschnitts zur Verifizierung eines frischen Frakturgeschehens.

Die Intensität der empfundenen Rückenschmerzen wurde auf Befragung durch die Patienten anhand einer visuellen Analogskala (VAS) mit Werten von null bis zehn eingestuft. Hierbei entsprach der Wert 0 einer empfundenen Schmerzfreiheit während der Höchstwert 10 den stärksten vorstellbaren Schmerz markierte.

Aufgrund der Tatsache, dass die primären Röntgenaufnahmen nach Vorstellung der Patienten in der Notfallaufnahme bei immobilisierenden Rückenschmerzen immer in Rückenlage durchgeführt wurden, entschieden wir uns dafür, im Sinne einer besseren Vergleichbarkeit, auch sämtliche Folgeröntgenaufnahmen in Rückenlage durchzuführen. Entsprechend dem symptomatischen WS-Abschnitt wurden regionale Röntgenaufnahmen der thorakalen oder lumbalen Wirbelsäule in a.p. sowie lateraler Projektion angefertigt. Es wurde auf ein exakt eingestelltes Röntgenbild mit auf den frakturierten Wirbelkörper gerichteten Zentralstrahl in der sagittalen Aufnahme geachtet.

Die erforderlichen Messungen erfolgten in digitaler Technik am Bildschirm mit dem INORIS Radiologie Informations System, Version 2.9.4.1 der Nexus AG. Archiviert und ausgewertet wurden die Untersuchungsergebnisse in einer Microsoft Excel-Tabelle.

Als Kriterium für die Veränderungen des Wirbelkörperprofils und des jeweiligen Bewegungssegmentprofils dienten uns folgende Messgrößen:

- 1) Keilwinkel: Winkel zwischen Grund- und Deckplatte des frakturierten Wirbels (Abb.17).

- 2) Beck-Index: Quotient aus der Höhe der Wirbelkörpervorderkante und der Höhe der Wirbelkörperhinterkante (Abb. 18).
- 3) monosegmentaler Kyphosewinkel: Winkel zwischen intakter Wirbelkörper-Grund- oder Deckplatte des betroffenen Wirbels und der der frakturierten WK-Platte gegenüberliegenden Grund- oder Deckplatte des Nachbarwirbels) (Abb. 19).
- 4) bisegmenaler Kyphosewinkel: Winkel zwischen den sich entsprechenden WK-Grund- oder Deckplatten der intakten caudalen und cranialen Nachbarwirbel (Abb. 20).

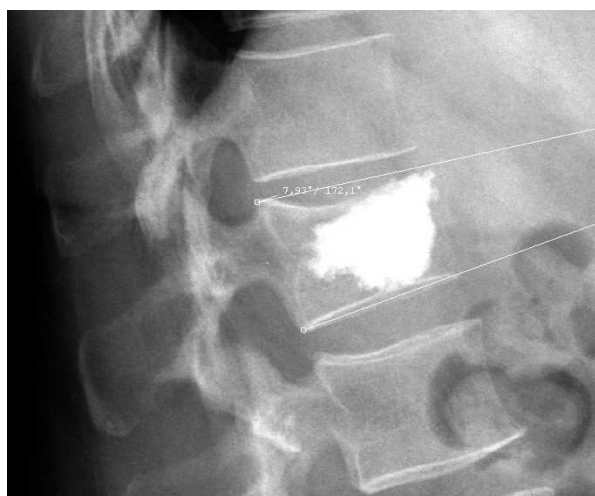


Abb. 17: Keilwinkel



Abb. 18: Beck-Index



Abb. 19: monosegment. Kyphosewinkel



Abb. 20: bisegmentaler Kyphosewinkel

3.3. Ein- und Ausschlusskriterien

3.3.1. Einschlusskriterien

Obligat für die Aufnahme der Patienten in die Untersuchungsgruppe war das Vorliegen einer Osteoporose, welche entweder bereits bekannt war, oder aber nach röntgenologischen Kriterien und unter Berücksichtigung der Frakturentstehung präoperativ festgestellt werden konnte. Eine histologische Abklärung erfolgte nur in Einzelfällen zur differentialdiagnostischen Abgrenzung gegenüber Malignommanifestationen. Weiterhin obligat für den Studieneinschluss war das Vorliegen einer A1.2-Fraktur nach Magerl, also einer Kompressionsfraktur mit keilförmiger Deformierung. Klinisch musste die radiologisch detektierte Fraktur mit der Höhe der subjektiv angegebenen Schmerzen bzw. mit dem klinisch festgestellten Klopfschmerz korrespondieren. Eine weitere Vorbedingung stellte das Vorhandensein eines Knochenödems in der MRT (STIR-Sequenz) als Ausdruck einer frischen Fraktur im betreffenden Wirbelkörper dar.

3.3.2. Ausschlusskriterien

Wir schlossen alle Patienten mit Zweit- bzw. Anschlussfrakturen in den benachbarten zwei Segmenten cranial oder caudal von der Untersuchung aus, da diese zusätzlichen Pathologien einen verfälschenden Einfluss auf den gemessenen mono- und bisegmentalen Winkel und dessen Veränderung gehabt hätten.

Weiterhin mussten alle Patienten, die auf die Wiedereinbestellung zur Nachuntersuchung nach Ablauf eines Jahres nicht reagierten, oder selbige ablehnten aus der Studie ausgeschlossen werden. Ebenfalls ausgeschlossen wurden Patienten, bei denen nebenbefundlich schwere degenerative Wirbelsäulenerkrankungen oder Verkrümmungen, w.z.B. schwere Skoliosen, vorlagen. Alle Patienten, bei denen zusätzlich bzw. simultan an der Wirbelsäule Operationen, w.z.B. Fixateur-Implantationen oder dorsale Dekompressionen, durchgeführt wurden, wurden ebenfalls ausgeschlossen. In einigen Fällen zeigte sich bei der Auswertung der Daten, dass selbige leider nur unvollständig vorlagen, was ebenfalls zum Studienausschluss führte. Wie bereits unter 3.3.1. erwähnt, wurden nur Frakturen des Typs A.1.2 nach Magerl berücksichtigt und somit alle

kyphoplastierten Typ A1.1 , A1.3 und A3.1 – Frakturen ausgeschlossen. Patienten, die im Beobachtungszeitraum verstarben oder Patienten mit einer traumatischen oder malignen Frakturgenese wurden ebenfalls aus der Analysegruppe ausgeschlossen.

3.3.3. Standardisierter Behandlungsablauf

Alle Operationen wurden von einem einzigen, allgemein und in der Methode erfahrenen Operateur durchgeführt, wodurch individuelle operations-technische Abweichungen ausgeschlossen werden konnten. Die perkutane transpedikuläre Punktion wurde durch simultane intermittierende Durchleuchtung mittels zweier Röntgen-Bildverstärker kontrolliert. Die Zementapplikation erfolgte stets bipedikulär und simultan. Das Instrumentarium wurde erst nach Aushärtung des Zementes entfernt. Zur Anwendung kam immer das originale Instrumentarium und der spezielle PMMA-Zement Kyph X der Fa. Medtronic (Kyphon). Alle Operationen wurden in allgemeiner Intubationsnarkose durchgeführt. Sämtliche Patienten wurden innerhalb der ersten 24 Stunden postoperativ ihren Möglichkeiten entsprechend voll mobilisiert.

3.3.4. Ballonspitzendrücke und injiziertes Zementvolumen

Es wurde im Patientenkollektiv bei der Zementinjektion ein durchschnittlicher Spitzendruck von 200,14 PSI erreicht. Die Spanne der Spitzendrücke lag zwischen 110 und 360 PSI. Im Mittel wurde ein Zementvolumen von 6,6 ccm (Kyph-X) pro Wirbelkörper injiziert, bei einer Spanne zwischen 2,5 und 12 ccm.

3.3.5. Messfehlerbestimmung

Um den durchschnittlichen individuellen Messfehler zu bestimmen, wurden an 25 WK zeitlich versetzte Doppelmessungen von Beck-Indices und Kyphosewinkeln durchgeführt. Der durchschnittliche Messfehler lag bei 0,9 Grad in den Winkelmessungen und 0,03 beim Beck-Index.

3.3.6. Statistik

Alle Messwerte wurden statistisch ausgewertet. Für den Beck-Index und den VAS-Wert wurde eine Analyse mittels Wilcoxon-Test (parameterfreier Test für verbundene Stichproben) durchgeführt, während die Winkelmaße für Keilwinkel, monosegmentalen und bisegmentalen Kyphosewinkel einem T-Test (Paarvergleich) unterzogen wurden. Die Auswertung erfolgte mit der Statistik-Software SPSS 17.0 an einem handelsüblichen PC.

4. Ergebnisse

Nach Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien verblieben lediglich 71 Wirbelkörperfrakturen in 71 Patienten zur Auswertung in der Analysegruppe. Die relativ hohe Ausfallrate schlüsselt sich folgendermaßen auf.

32% der Studieneliminationen erfolgten aufgrund des Vorhandenseins zusätzlicher Begleitfrakturen in den Nachbarwirbeln mit oder ohne Wirbelkörperdeformitäten. Nachbarfrakturen wurden zumeist ebenfalls durch eine simultane Kyphoplastie behandelt.

21% der ausgeschlossenen Fälle resultierten aus der Ablehnung bzw. dem Ignorieren der (ggf. mehrfachen) Wiedereinbestellung zur Kontrolluntersuchung nach einem Jahr.

9% der Ausschlüsse wurden aufgrund des Auftretens von Folgefrakturen (zwei Segmente kranial oder caudal des kyphoplastierten Wirbels) vorgenommen.

Etwa 10% der Ausschlüsse sind auf das gleichzeitige Vorliegen anderer Begleit- oder Voroperationen an der Wirbelsäule oder das gleichzeitige Vorliegen schwerer vorbestehender Wirbelsäulenfehlstellungen (z.B. Skoliosen od. Kyphosen) zurückzuführen.

Bei 10% der ausgeschlossenen Fälle lagen bei Auswertung leider nur unvollständige Untersuchungsdaten vor bzw. konnten Röntgen- oder CT-Bilder nicht mehr zur Auswertung herangezogen werden (im EDV-System nicht archivierte und ambulant nicht wiederbeschaffbare präoperative Bilder).

9% der Ausschlüsse sind auf das Vorliegen der Frakturtypen A1.1 , A1.3 und A3.1 zurückzuführen, welche gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien nicht in die Analysegruppe eingeschlossen werden durften.

Zuletzt entfielen 9% der Studienausschlüsse zu etwa gleichen Teilen auf das Vorliegen eines malignen Frakturgeschehens, einer traumatischen Frakturursache, schwerer degenerativer Wirbelsäulenbegleiterkrankungen (z.B. Spinalkanalstenosen) und auf den Tod einiger Patienten innerhalb des Nachbeobachtungszeitraumes.

4.1. Epidemiologische Daten:

Von den 71 in die Auswertung eingeschlossenen Patienten waren 78% Frauen und 22% Männer. Diese Verteilung entspricht in etwa der bekannten prozentualen

Geschlechterverteilung hinsichtlich der Osteoporose, die für das Jahr 2003 mit 83% zu 17% angegeben wird (Deutsches Ärzteblatt 2006; 103 (39): Ergebnisse der BoneEVA-Studie) [20]. Das mittlere Lebensalter der Patienten betrug 66 Jahre mit einer typischen Verteilung im Sinne einer Gaus'schen Glockenkurve.

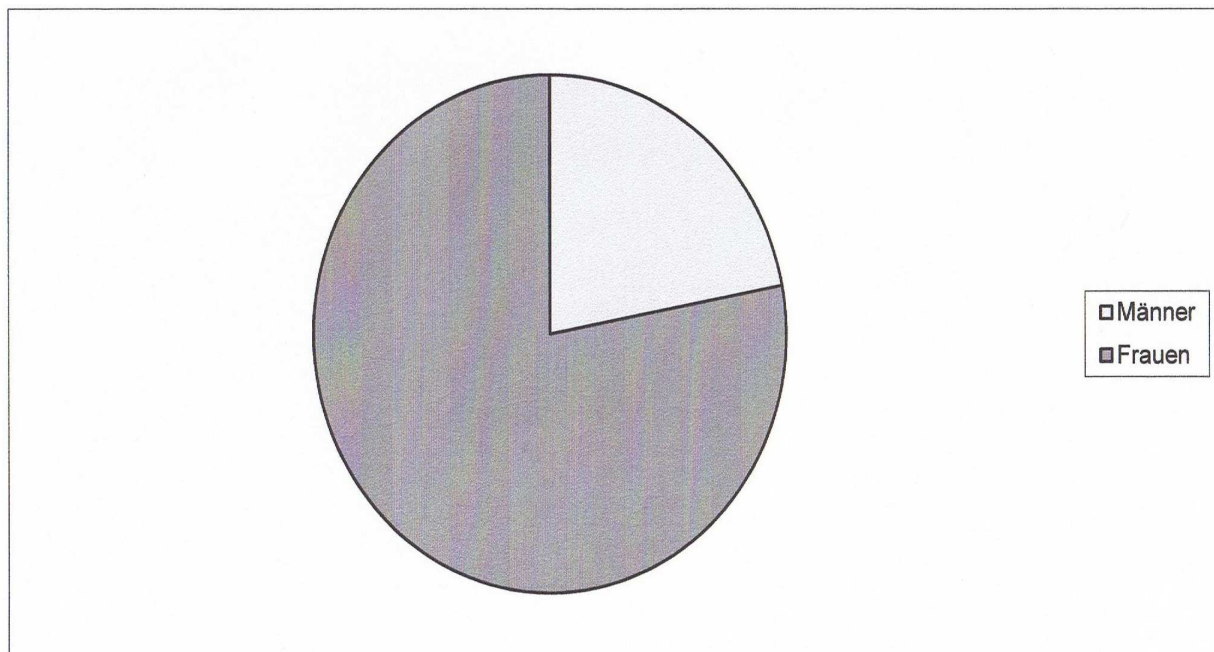


Abb. 21: Kreisdiagramm zur Darstellung der Verteilung der ausgewerteten Wirbelkörperfrakturen auf die Geschlechter

4.2. Frakturverteilung:

Bezüglich der Verteilung der behandelten Frakturen auf die Wirbeletagen, innerhalb der Behandlungsspanne zwischen Th5 und L5, zeigten sich zwei Gipfel. Einmal bei Th12 / L1 und zum anderen bei Th8 (Abb. 22).

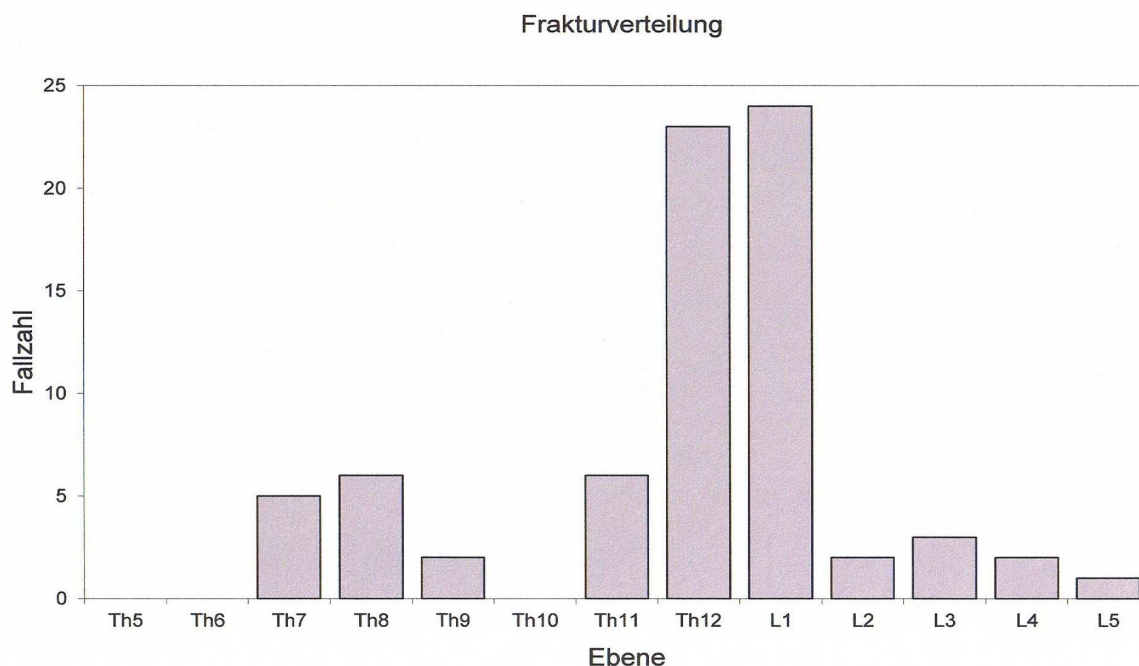


Abb. 22: Säulendiagramm zur Darstellung der Verteilung der Frakturen auf die Wirbeletagen

4.3. Analgetischer Therapieeffekt:

Sofort postoperativ wurde durch die Patienten eine signifikante Schmerzreduktion ($p < 0,001$) verzeichnet. Der präoperative Durchschnittswert von 7,11 Punkten auf der VAS sank auf 1,73 Punkte postoperativ. Dieser Effekt zeigte sich auch nach Ablauf eines Jahres mit einem VAS-Durchschnittswert von 1,58 Punkten persistent.

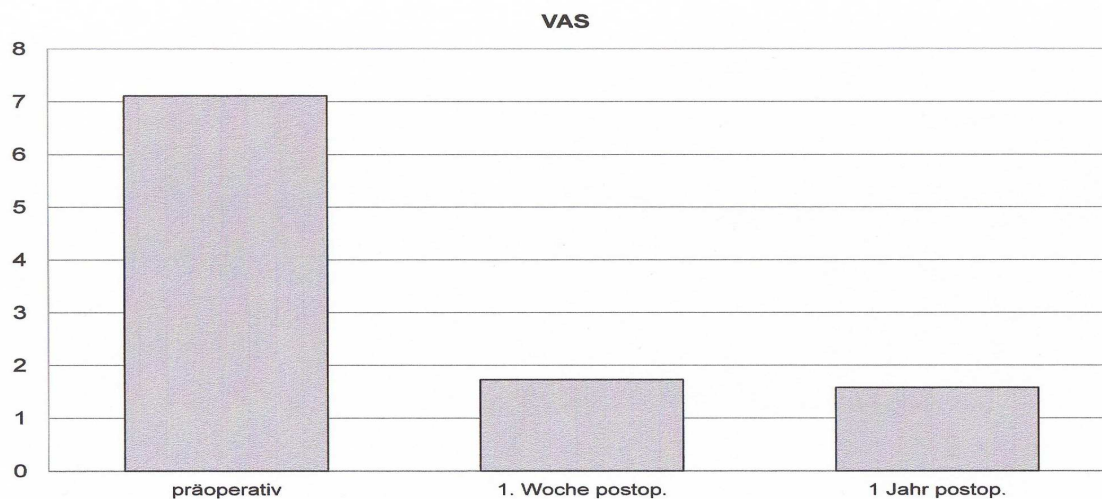


Abb. 23: Säulendiagramm zur Darstellung der Schmerzentwicklung

4.4. Ergebnisse der Wirbelkörpermessungen:

In der Auswertung der unmittelbar postoperativen Röntgenkontrollen (U2) fand sich eine signifikante Verbesserung des Wirbelkörperprofils im Vergleich zu den präoperativen Messwerten. Der Beck-Index verbesserte sich von 0,71 (präoperativ) auf 0,83. Der Keilwinkel der frakturbedingt kyphosierten Wirbelkörper verringerte sich von $11,4^\circ$ präoperativ auf $6,8^\circ$ nach BKP. Der monosegmentale Kyphosewinkel zeigte gleichfalls eine Reduktion von $8,12^\circ$ (präoperativ) auf $4,9^\circ$, während der bisegmentale Kyphosewinkel von $6,9^\circ$ (präoperativ) auf $4,5^\circ$ abfiel.

Ein Jahr nach erfolgter Kyphoplastie war dieser positive Effekt nicht mehr nachweisbar. Der Kyphosewinkel (Keil-Winkel) der behandelten Wirbelkörper, wie auch der Beck-Index und der mono- und bisegmentale Kyphosewinkel zeigten einen kompletten Rückfall auf die präoperativen Werte (Abb. 23, 24, 25, 26). Der Beck-Index lag nun bei 0.72 und der Keilwinkel zeigte einen Wiederanstieg auf $10,8^\circ$. Das gleiche Verhalten wiesen mono- und bisegmentaler Kyphosewinkel mit $8,8^\circ$ und $8,3^\circ$ nach Ablauf eines Jahres auf.

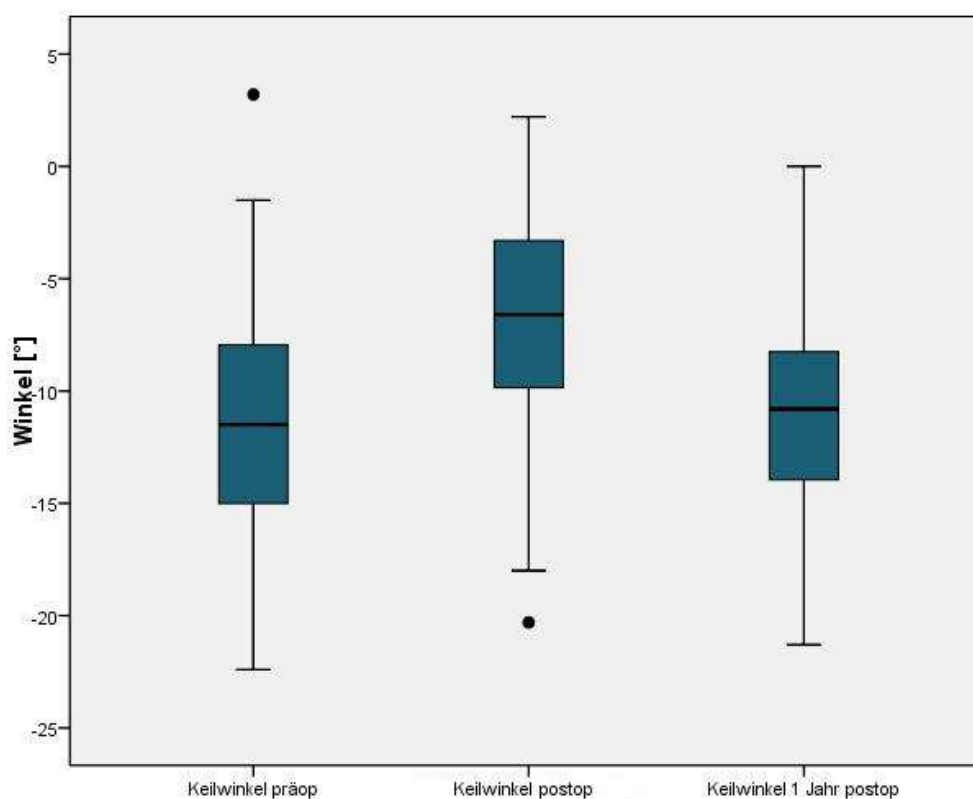


Abb. 24: Box-Plot-Diagramm zur Darstellung der Veränderung des Keilwinkels nach BKP über den Verlauf von einem Jahr.

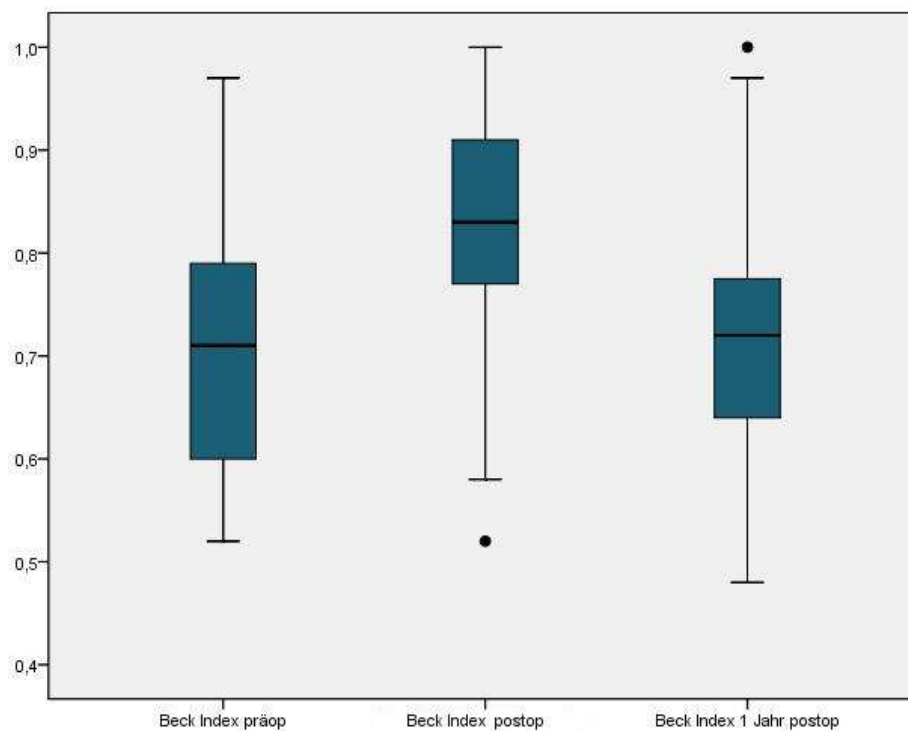


Abb. 25: Box-Plot-Diagramm zur Darstellung der Veränderung des Beck-Index vor und nach BKP über den Verlauf von einem Jahr.

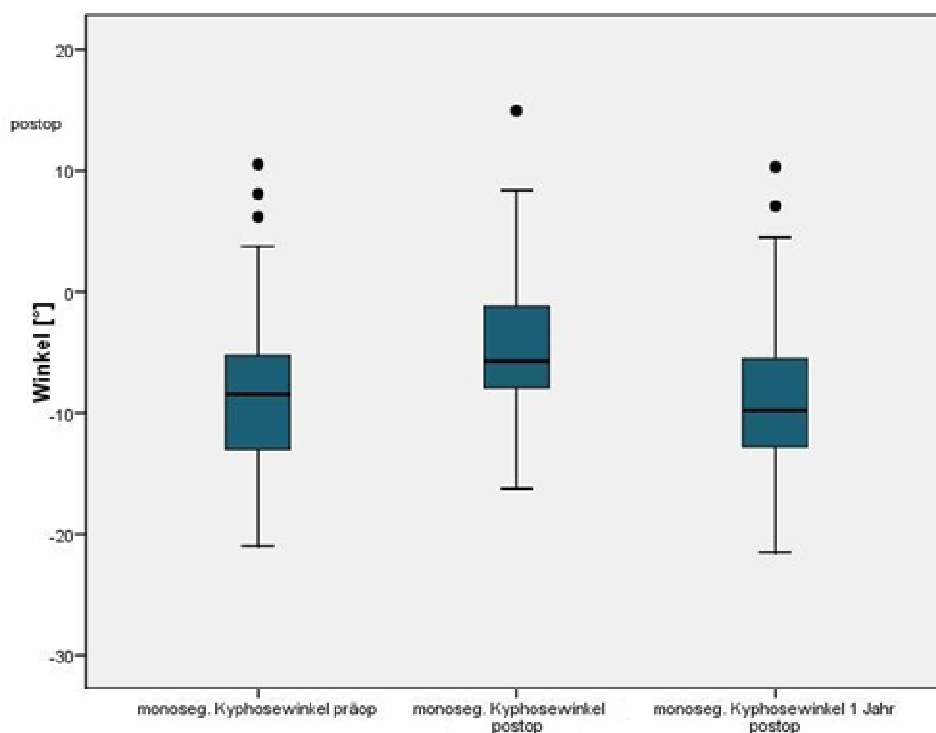


Abb. 26: Box-Plot-Diagramm zur Darstellung der Veränderung des monosegmentalen Kyphosewinkels nach BKP über den Verlauf von einem Jahr.

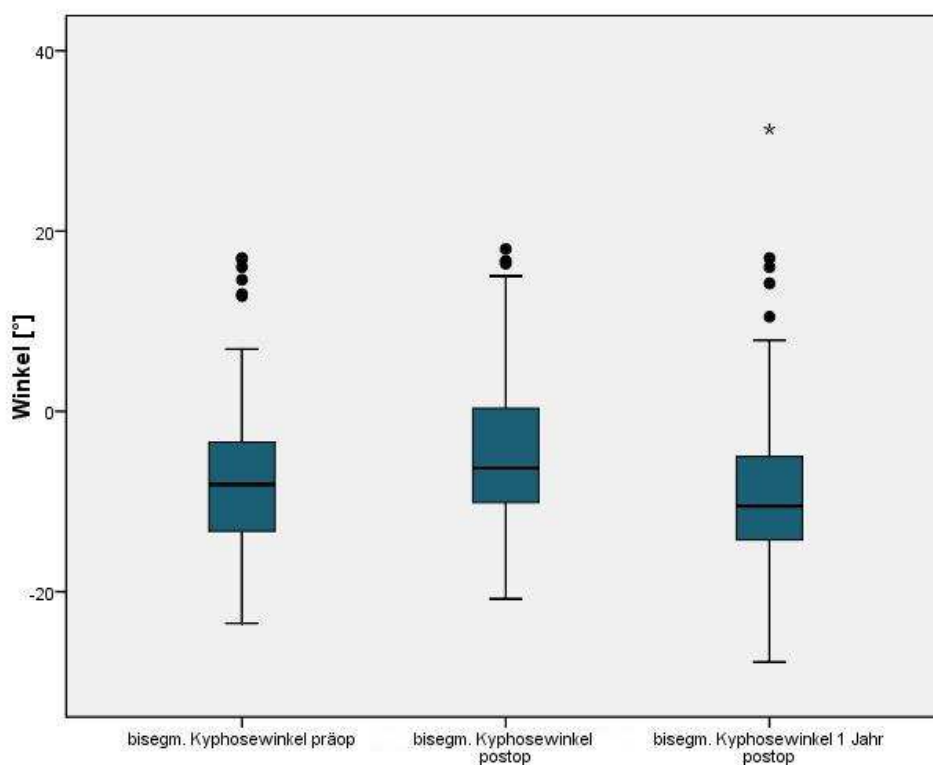


Abb. 27: Box-Plot-Diagramm zur Darstellung der Veränderung des bisegmentalen Kyphosewinkels nach BKP über den Verlauf von einem Jahr.

4.5. Statistische Auswertung der Ergebnisse:

In der statistischen Analyse zeigte sich der Unterschied zwischen präoperativem und direkt postoperativem Beck-Index hoch signifikant ($p < 0,001$).

Das gleiche gilt für den direkt postoperativen und den Beck-Index nach einem Jahr. Die Wiederabnahme desselben zeigte sich ebenfalls hochsignifikant ($p < 0,001$). Im Kontrast hierzu kann jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen präoperativem Beck-Index und dem Wert nach einem Jahr gefunden werden. Statistisch gesehen sind diese Beck-Indices sozusagen gleich groß ($p = 0,509$). Für den Kyphosewinkel (Keil-Winkel) sowie den mono- und den bisegmentalen Kyphosewinkel fanden wir die gleichen statistischen Verhältnisse bezüglich prä-, direkt post- und Ein-Jahr-postoperativen Werten (Abb.: 24, 25, 26, 27).

5. Diskussion

5.1. Ziel der Studie

Ziel unserer prospektiven Studie war es, herauszufinden ob die vielfach beschriebene, signifikante Wiederaufrichtung von Wirbelkörperkompressionsfrakturen durch Ballonkyphoplastie einen tatsächlich dauerhaften Effekt darstellt. Gleichfalls sollte der ebenfalls vielfach nachgewiesene Effekt der schnellen, subjektiven Schmerzreduktion hinsichtlich seiner Beständigkeit untersucht werden. Hierzu führten wir Untersuchungen an unserer Patientengruppe bezüglich ihres subjektiven Schmerzempfindens sowie objektivierbarer radiographischer Parameter der frakturierten und durch Kyphoplastie behandelten Wirbelkörper über den Verlauf eines Jahres hinweg durch. Unser besonderer Fokus lag dabei auf dem betroffenen Bewegungssegment als kleinster funktioneller Einheit der Wirbelsäule und der entsprechenden Winkelmaße des sagittalen Profils. Wir versuchten alle erfassbaren Störfaktoren, wie zum Beispiel Zweitfrakturen oder innerhalb des Beobachtungszeitraumes auftretende benachbarte Anschlussfrakturen zu eliminieren.

5.2. Ergebnisse

71 der 263 Patienten, die durch Ballonkyphoplastie behandelt wurden (an einer oder mehreren Wirbelsäulenetagen) verblieben in unserer Analysegruppe. Der hohe Anteil von ausgeschlossenen Personen ist zum Teil auf die relativ strengen Ein- und Ausschlusskriterien zurückzuführen, die wir anlegten, um ein wirklich homogenes, vergleichbares Analysekollektiv zu erstellen. Exemplarisch kann hierfür die gewollte Beschränkung auf Fälle mit frakturbedingter Keilwirbelbildung des Typs A1.2 nach der AO-Klassifikation (bzw. Magerl) angesehen werden. Diese war aus unserer Sicht aber nötig, um ein vergleichbares Frakturkollektiv zu untersuchen. Mono- oder bikonkave Deck- und/ oder Grundplatteneinbrüche ohne Vorderkantenbeteiligung und ohne keilförmige Deformierung hätten die Messwerte verfälscht, da in diesen Fällen weder Beck-Index noch die Kyphosewinkel beeinflusst worden wären, was die Ergebnisse insgesamt verwässert hätte. Die meisten Ausschlüsse erfolgten aufgrund bereits primär vorliegender Mehrfachfrakturen bzw. später aufgetretener

Anschlussfrakturen innerhalb zweier Nachbarwirbel cranial und caudal des betroffenen Segmentes. Die zweitgrößte Ausschlussgruppe stellten Patienten dar, die der Aufforderung zur Wiedervorstellung nicht nachkamen bzw. diese ablehnten. Unmittelbar nach Ballonkyphoplastie fanden wir eine ausgeprägte Schmerzreduktion von 7,11 auf 1,73 Punkte auf der VAS (visual analogue scale), welche sich mit 1,58 Punkten nach Ablauf eines Jahres nahezu konstant zeigte. Die gemessenen, unmittelbar postoperativen Werte für Beck-Index (von 0,71 auf 0,83), Keil-Winkel (von $11,4^\circ$ auf $6,8^\circ$) sowie mono- (von $8,12^\circ$ auf $4,9^\circ$) und bisegmentalen ($6,9^\circ$ auf $4,5^\circ$) Kyphosewinkel zeigten eine eindrucksvolle Wiederaufrichtung des Wirbelkörperprofils mit signifikanter Reduktion aller Kyphosewinkel. Im Kontrast zur fortbestehenden subjektiven Schmerzreduktion war diese objektivierbare Wiederaufrichtung des Wirbelkörpers nach Ablauf eines Jahres nicht mehr nachweisbar. Es zeigte sich durchschnittlich sogar ein Rückfall auf annähernd die präoperativen Werte (Beck-Index: 0,72 ; Keil-Winkel: $10,8^\circ$; monosegmentaler Kyphosewinkel: $8,8^\circ$; bisegmentaler Kyphosewinkel: $8,3^\circ$). Statistisch konnte kein signifikanter Unterschied mehr zwischen den präoperativen Messwerten und den Werten nach einem Jahr gefunden werden.

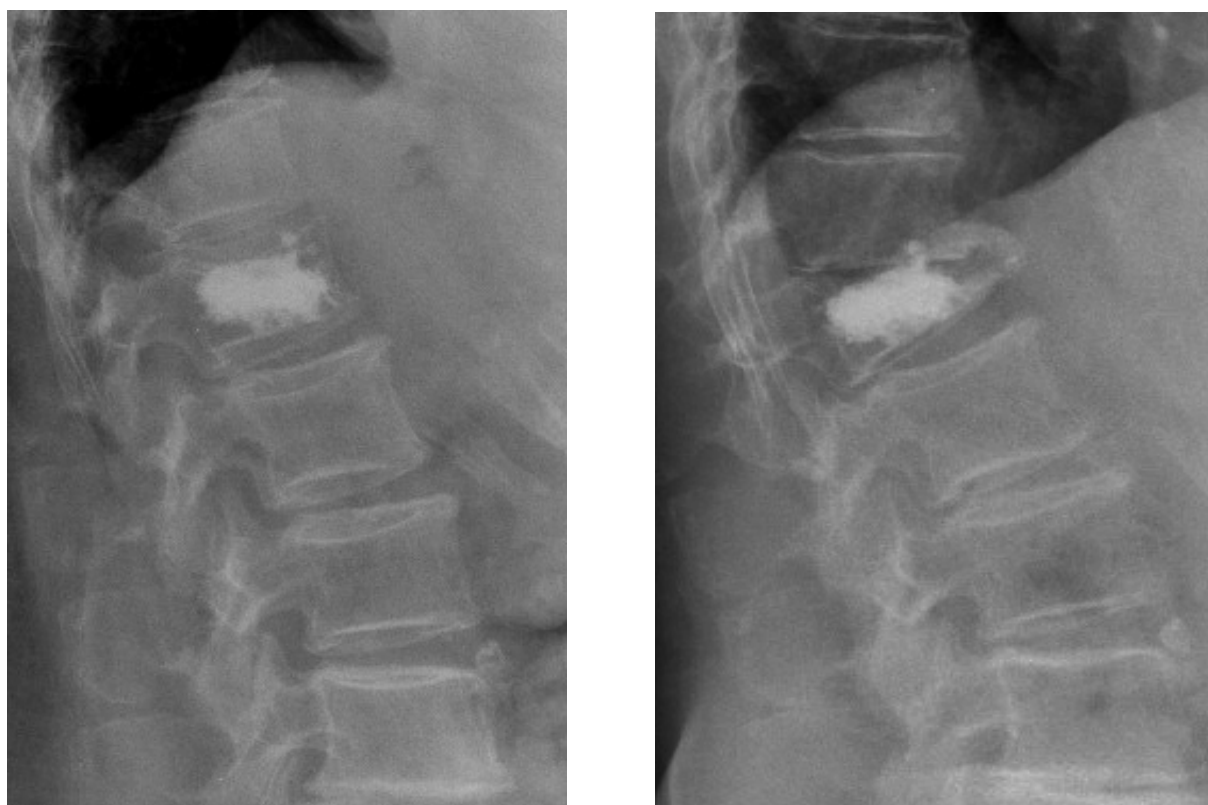


Abb. 28: Beispiel eines massiven Korrekturverlustes mit Einbruch des Zementblocks in den cranialen Nachbarwirbel (aus dem eigenen Patientengut).



Abb. 29: Beispiel für einen augenscheinlich nicht relevanten, aber messtechnisch eindeutigen Korrekturverlust (aus dem eigenen Patientengut).

5.3. Vergleich mit anderen

Osteoporotische Wirbelkörperfrakturen sind einer der Hauptgründe für immobilisierende Rückenschmerzen älterer Menschen. Die Entwicklung minimalinvasiver Prozeduren der Wirbelkörperverstärkung durch Zementinjektion wie der Vertebroplastie und der Kyphoplastie erbrachte sehr wirksame und komplikationsarme Instrumente zur Behandlung solcher Läsionen. Die unmittelbare und drastische Schmerzreduktion nach Zementaugmentation dieser Wirbelkörperfrakturen ist verantwortlich für die eindrucksvolle Verbesserung der Mobilität und allgemeinen Lebensqualität der betroffenen Patienten. In Übereinstimmung mit der großen Mehrheit aller Studien bezüglich des klinischen Ergebnisses nach Ballonkyphoplastie, konnten wir in der vorliegenden Studie eine sofortige und hochsignifikante Schmerzminderung feststellen, welche über den Nachbeobachtungszeitraum erhalten blieb.

Aufgrund ihres zugrundeliegenden Prinzips wurde von der Ballonkyphoplastie jedoch auch eine dauerhafte Wiederaufrichtung des Wirbelkörperprofils mit Reduktion der frakturbedingten kyphotischen Deformität erwartet [13,15,27,35,70,75]. Wie wiederum in einer großen Anzahl aktueller Ballonkyphoplastiestudien beschrieben, stellten auch wir eine signifikante Wiederaufrichtung der Wirbelkörperfrakturen anhand der radiographisch ausgemessenen Parameter im Sinne einer Reduktion des Wirbelkörper-Keilwinkels sowie des mono- und des bisegmentalen Kyphosewinkels fest [3,5,6,8,13,15,17,21,25,27,31,32,35,38,43,44,48,50,65,70,71,72,75]. Im Kontrast dazu fanden wir jedoch heraus, dass ein Jahr nach

Ballonkyphoplastie alle radiographischen Messwerte auf das präoperative Niveau zurückgefallen waren. Viele bisherige Studien fokussierten ihre Untersuchungen auf die unmittelbar postoperativen Ergebnisse, die gute Erfolge aufwiesen, oder auf die Analyse der Schmerzreduktion sowie Verbesserung der Mobilität und Lebensqualität [25,43,54,65]. In der Mehrheit der die Kyphoskorrektur untersuchenden Studien wurde eine eindrucksvolle initiale Wiederaufrichtung bzw. Höhengewinn nach Ballonkyphoplastie festgestellt, jedoch mehrheitlich nicht über einen längeren Zeitraum hinweg beobachtet [3,5,6,17,25,32,43,65,70,71,76].

Einige Autoren, w.z.B. Franz et al., berichten über die beobachtete Dauerhaftigkeit der erreichten Kyphosreduktion nach Ballonkyphoplastie osteoporotischer Wirbelkörperkompressionsfrakturen über einen mittleren Nachuntersuchungszeitraum [23]. Ledlie et al. konnte keine signifikante Rekyphosierung bei 20 von insgesamt 26 Patienten nach einem Jahr Beobachtungszeitraum finden [48]. Aber es gibt auch Autoren, die eine weiter fortschreitende Sinterung der bereits kyphoplastierten Wirbelkörper beobachteten. In einer prospektiven Studie zur Metastasenbehandlung an der Wirbelsäule durch Ballonkyphoplastie über 2 Jahre hinweg fanden Pflugmacher et al. ein radiographisches Ergebnis mit Rückfall auf präoperative Werte innerhalb von 12 Monaten [61]. Dieses Ergebnis wurde durch das natürliche osteolytische Verhalten von Knochenmetastasen erklärt. In einem Vergleich von PMMA und Calciumphosphat-Zement haben Hillmeier et al. einen leichten, aber voranschreitenden Höhenverlust der kyphoplastierten Wirbelkörper, und zwar sowohl für Calciumphosphat-Zement als auch für PMMA, über einen Zeitraum von 6 Monaten gezeigt, welcher mit sogenannten „normalen Setzungsprozessen nach Kyphoplastie“ erklärt wurde [38].

Aufgrund des nahezu kompletten Korrekturverlustes kyphoplastierter Wirbelkörperfrakturen in unserer Studie muss aus unserer Sicht die These der mechanischen Verbesserung frakturbedingter thorakolumbalen Dysfunktionen durch Behandlung mit einer Kyphoplastie neu überdacht werden.

Die bereits gut untersuchten Effekte der raschen und anhaltenden Schmerzreduktion im Sinne ihres positiven Einflusses auf die allgemeine Mobilität und Lebensqualität wird von unseren Ergebnissen jedoch nicht berührt. Wie in der Majorität aller klinischen Studien zur Kyphoplastie beschrieben, können auch wir diesen eindrucksvollen Effekt bestätigen [3,6,8,13,15,16,17,21,25,27,31,32,35,38,43,44,47,48,50,51,54,63,65,70,71,72,75,76].

Nach Auswertung der vorliegenden Ergebnisse konnten wir bisher keinen Hinweis auf eine noch weiter fortschreitende Sinterung der untersuchten Wirbelkörper unter das Startlevel feststellen. Die Rekompensation erreichte lediglich den präoperativen Status. Ob der Prozess der Sinterung auf die präoperativen Messwerte sozusagen eingefroren wird oder aber innerhalb eines längeren Beobachtungszeitraumes weiter fortschreitet, ist momentan nicht abschließend zu beantworten.

5.4. Einschränkungen und andere Aspekte

Bezüglich ihres Designs muß die vorliegende Studie als eine prospektive, unizentrische, nicht-kontrollierte Kohortenstudie bezeichnet werden. Um den verfälschenden Einfluss von zusätzlich vorliegenden bzw. im Nachbeobachtungszeitraum aufgetretenen Nachbarfrakturen auf die Winkelmessung der mono- und bisegmentalen Winkel zu eliminieren, schlossen wir alle Patienten mit zusätzlichen oder Anschlussfrakturen innerhalb zweier Wirbelkörper cranial und caudal des untersuchten Wirbelkörpers aus. Es wurden ebenfalls alle Nicht-Typ-A1.2-Frakturen (nach Magerl) aus der Studie ausgeschlossen. Einige Pat. lehnten eine Nachuntersuchung ab und mussten ebenfalls ausgeschlossen werden. Weitere Ausschlussfaktoren waren eine maligne oder traumatische Frakturgenese, zusätzliche Wirbelsäuleneingriffe oder -fehlstellungen oder schwere degenerative Wirbelsäulenerkrankungen. Es verblieben letztlich nur 71 von insgesamt 263 zwischen 2007 und 2009 im Waldklinikum Gera durch Ballonkyphoplastie behandelten Patienten in unserer Analysegruppe weshalb ein gewisser Attrition Bias zu vermuten bleibt. Der Fakt, dass alle Operationen unserer Studie von nur einem Operateur durchgeführt wurden sehen wir als Vorteil unserer Studie an, weil dadurch individuelle OP-technische Schwankungen oder Unterschiede vermieden werden konnten, aber natürlich stellt auch diese Tatsache eine mögliche Störgröße dar.

Eine Ursachenerklärung für den nach einem Jahr aufgetretenen vollständigen Korrekturverlust des durch Ballonkyphoplastie aufgerichteten Wirbelkörperprofils in unserer Studie lässt sich anhand der vorliegenden Daten derzeit nicht ableiten. Ob die noch bestehende Osteoporose in den Randgebieten des behandelten Wirbelkörpers oder sekundäre Umbauvorgänge im Wirbelkörper (remodeling) nach initialer Stabilisierung durch Spongiosaverdichtung, oder vielleicht eine zusätzliche

Osteonekrose, induziert durch das Verfahren selbst für die wieder fortschreitende Sinterung verantwortlich zu machen sind, ist momentan spekulativ.

Hillmeier et. al. verweist darauf, dass das Aushärten von PMMA-Zement ein exothermer Prozess ist. Der verwendete Originalzement der Fa. Kyphon, Kyph-X zum Beispiel härtet bei Spitzentemperaturen um ca. 60°C aus [2,20,38,45]. Ein gewisser zytotoxischer Effekt von PMMA-Zement wurde bereits experimentell bewiesen [18,38]. Des weiteren ist schon seit längerem bekannt, dass ein ossärer Einbau von PMMA niemals stattfindet weil sich immer ein bindegewebiges Interface an der Grenze zum vitalen, körpereigenen Gewebe ausbildet [30].

Andererseits spielen möglicherweise auch die Zementverteilung im Wirbelkörper oder der Härtegradient zwischen Zement und osteoporotisch alteriertem Knochen (Dichtesprung) eine Schlüsselrolle. Aufgrund dieser ungeklärten Ursachen sehen wir unsere festgestellten Ergebnisse und Schlussfolgerungen bis auf weiteres nur für die spezifische Operationstechnik (BKP) und den verwendeten PMMA-Zement (Kyph-X) als gültig an.

Weitere radiologische Langzeituntersuchungen wären aus unserer Sicht sehr wünschenswert. Zudem könnten histologische Untersuchungen von kyphoplastierten Wirbelkörpern im Rahmen von Autopsien, nicht nur bei Rekompensationen, weiteren Aufschluss über die Heilungsabläufe im Wirbelkörper liefern.

Ob es hinsichtlich des radiographischen Korrekturverlustes Unterschiede zwischen der Ballonkyphoplastie und dem Verfahren der Vertebroplastie oder Unterschiede nach Verwendung anderer Knochenzemente (z.B. Kalziumphosphatzement) gibt, sollte ebenfalls in Langzeitkontrollstudien untersucht werden.

5.5. Schlussfolgerung

Die Ballonkyphoplastie führt zu einer signifikanten und dauerhaften Schmerzreduktion bei Patienten mit osteoporotischen Kompressionsfrakturen von Wirbelkörpern. Obwohl die unmittelbar postoperativen Ergebnisse bzgl. der Wiederaufrichtung der komprimierten Wirbelkörper und die Reduktion der kyphotischen Deformität signifikant sind, zeigt sich dieser Effekt innerhalb eines Jahres komplett rückfällig. Daher ist zu sagen, dass die Ballonkyphoplastie nicht zu einer dauerhaften Verbesserung der kyphotischen Deformität und Neuausrichtung des betroffenen Wirbelsäulenabschnittes führt. Der Effekt der Schmerzlinderung war

im Kontrast zu den beobachteten morphologischen Veränderungen jedoch vollkommen unbeeinträchtigt.

6. Verzeichnisse

6.1. Abkürzungsverzeichnis

Abb.	-	Abbildung
a.p.	-	anterior-posterior
BKP	-	Ballonkyphoplastie
BWS	-	Brustwirbelsäule
bzgl.	-	bezüglich
bzw.	-	beziehungsweise
ca.	-	circa
CT	-	Computertomogramm
EDV	-	elektronische Datenverarbeitung
et al.	-	et alia
Fa.	-	Firma
ggf.	-	gegebenenfalls
HWS	-	Halswirbelsäule
Inc.	-	Incorporated
inkompl.	-	inkomplett
LWS	-	Lendenwirbelsäule
Mrd.	-	Milliarden
MRT	-	Magnetresonanztomogramm
Pat.	-	Patienten
PC	-	Personal Computer
PMMA	-	Polymethylmethacrylat
PSI	-	pounds per square inch
seitl.	-	seitlich
sog.	-	sogenannte
STIR	-	short tau inversion recovery
VAS	-	visuelle Analog-Skala (visual analogue scale)
WK	-	Wirbelkörper
WS	-	Wirbelsäule
w.z.B.	-	wie zum Beispiel
z.B.	-	zum Beispiel

6.2. Literaturverzeichnis

1. Aebli N., Krebs J, Schwenke D., Davis G., Theis J. (2003) Pressurization of vertebral body during vertebroplasty causes cardiovascular complication: an experience in sheep. *Spine* 28(14): 1513-1519
2. Anselmetti G C, Manca A, Kanika K, Murphy K, Eminofendic H, Masala S, Regge D (2009) Temperature Measurement During Polymerization of Bone Cement in Percutaneous Vertebroplasty: An In Vivo Study in Humans. *Cardiovasc Intervent Radiol* 32: 491–498
3. Atalay B, Caner H, Gokce C, Altinors N (2005) Kyphoplasty: 2 years of experience in a neurosurgery department. *Surg Neurol* 64 (2 Suppl): 72–76
4. Baur A, Stabler A, Arbogast S, Duerr HR, Bartl R, Reiser M (2002) Acute osteoporotic and neoplastic vertebral compression fractures: fluid sign at MR imaging. *Radiology* 225(3): 730-5
5. Becker S, Weidt F, Röhl K (2002) Experience with minimal invasive kyphoplasty in osteoporotic and tumour patients. *Eur Spine J*: 11 (Suppl 1/21): 55
6. Becker S, Chavanne A, Meissner J, Bretschneider W, Ogon M (2004) Die minimalinvasive chirurgische Versorgung osteoporotischer Wirbelfrakturen mit Vertebroplastie und Kyphoplastie. *J Miner Stoffwechs*: 11 (Suppl 1): 4–7
7. Becker S, Ogon M (2006) Technik der Kyphoplastie. Ballonkyphoplastie. Springer: Wien New York: 51-71
8. Berlemann U, Ferguson S, Nolte L, Heini P (2002): Adjacent vertebral failure after vertebroplasty. *J Bone Joint Surg. Br* 84-B: 748-752
9. Berlemann U, Heini PF (2002) Percutaneous cementing techniques in treatment of spinal sintering. *Unfallchirurg* 105(1): 2-8
10. Berlemann U, Franz T, Orlor R, Heini PF (2004) Kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral fractures: a prospective nonrandomized study. *Eur Spine J* 13: 496–501
11. Bierschneider M, Boszczyk B, Schmid K, Robert B, Jaksche H (2005) Minimally invasive vertebral augmentation techniques in osteoporotic fractures. *Eur J Trauma* 31(5): 442-452
12. Black DM, Arden NK, Palermo L (1999) Prevalent vertebral deformities predict hip fractures and new vertebral deformities but not wrist fractures: Study of Osteoporotic Fractures Research Group. *J Bone Miner Res* 14: 821–828
13. Bohndorf K, Fessl R (2006) Vertebroplastie und Kyphoplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen: Gesicherte Kenntnisse, offene Fragen. *Radiologe* 46: 881–892

14. Boszczyk BM, Bierschneider M, Schmid K, Grillhorst A (2004) Microsurgical interlaminary vertebro- and kyphoplasty for severe osteoporotic fractures. *J Neurosurg.* 100(1 Suppl Spine9): 32-7
15. Bouza C, Lopez T, Magro A (2006) Efficacy and safety of balloon kyphoplasty in the treatment of vertebral compression fractures: a systematic review. *Eur Spine* 21: 1–18
16. Coumans JV, Reinhardt MK, Lieberman IH (2003) Kyphoplasty for vertebral compression fractures: 1-year clinical outcomes from a prospective study. *J Neurosurg* 99 (Suppl 1): 44–50
17. Crandall D, Slaughter D, Hankins PJ, Moore C, Jerman J (2004) Acute versus chronic vertebral compression fractures treated with kyphoplasty: early results. *Spine J* 4: 418–424
18. Dahl OE, Garvic LJ, Lyberg T (1994) Toxic effects of methylmethacrylate monomer on leucocytes and endothelial cells in vitro. *Acta Orthop Scand* 65/2: 147–153
19. DaFonseca K, Baier M, Grafe I, Libicher M, Noeldge G, Kasperk C, Meeder P (2006) Ballon-Kyphoplastie in der Therapie von Wirbelkörperfrakturen. *Unfallchirurg.* 109: 391-400
20. Deramond H, Wright N, Belkoff S (1999) Temperature elevation caused by bone cement polymerization during vertebroplasty. *Bone* 25: 17–21
21. Do HM, Kim BS, Marcellus ML (2005) Prospective analysis of clinical outcomes after percutaneous vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral body fractures. *AJNR Am J Neuroradiol* 26: 1623–1628
22. Felsenberg D. and EPOS study group authors. (2002) Incidence of vertebral fracture in Europe: results from the European prospective osteoporosis study (EPOS) *J. Bone Miner Res.* 17(49): 716-725
23. Franz T, Berlemann U, Orlor R (2004) Die Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen mittels Ballon-Kyphoplastie – Repositionspotential und Stabilität 1 Jahr Postoperativ: Eine prospektive Studie. *J Miner Stoffwechs* 11 (Suppl 1): 8-12
24. Freeman MAR, Bradley GW, Ravell PA (1982) Observation upon the interface between bone and polymethylmethacrylate cement. *J Bone Joint Surg Br* 64: 489–493
25. Gaitanis IN, Hadjipavlou AG, Katonis PG, Tzermiadianos MN, Pasku DS, Patwardha AG (2005) Balloon kyphoplasty for the treatment of pathological vertebral compressive fractures. *Eur Spine J* 14(3): 250–260

26. Galibert P, Deramond H, Rosat P, le Gars D (1987) Preliminary note on the treatment of vertebral anima by percutaneous acrylic vertebroplasty. *Neurochirurgie* 33(2): 166-168
27. Garfin SR, Yuan HA, Reiley MA (2001) Kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures. *Spine* 26: 1511–1515
28. Glasmacher S, Blattert T, Siekmann H, Josten C (2006) Ballon-Kyphoplastie: Indikation, Diagnostik, operative Technik, Ergebnisse. *Akt Traumatol.* 36: 6-13
29. Gold DT (1996) The clinical impact of vertebral fractures: quality of life in women with osteoporosis. *Bone* 18/3: 185–189
30. Goldring SR, Schiller AL, Roelke M (1983) Formation of a synovial-like membrane at the bone-cement interface. *J Bone Joint Surg Am* 65: 575–584
31. Grafe I, DeFonseca K, Hillmeier J, Meeder P-J, Libicher M, Nodge G, ommer M, Hilscher U, Naworth P, Kasperk C (2006) Kyphoplasty persistently reduces pain in patients with osteoporotic vertebral compression fractures - 3 year outcome of a prospectively controlled cohort study. IOF World Congress of Osteoporosis. 2nd June 2006, Toronto, Canada
32. Grohs JG, Krepler P (2004) Minimal invasive stabilization of osteoporotic vertebral compression fractures. Methods and Preinterventional Diagnostics. *Radiologe* 44: 254–259
33. Hauck S, Beisse R, Boszczyk B, Bühren V (2004) Wirbelfrakturbehandlung: Vertebro- und Kyphoplastie. *Trauma Berufskrankh.* 6(Suppl 2): S279-S285
34. Häussler B, Gothe H, Mangiapane S, Glaeske G, Pientka L, Felsenberg D (2006) Versorgung von Osteoporose-Patienten in Deutschland: Ergebnisse der BoneEVA-Studie. *Dtsch Arztebl* 103(39): A-2542 / B-2199 / C-2120
35. Heini PF, Orlor R (2004) Kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral fractures. *Eur Spine J* 13: 184–192
36. Helmberger T, Bohndorf K, Hierholzer J, Noeldge G, Vorwerk D (2003) Leitlinien der Deutschen Röntgengesellschaft zur Vertebroplastie. *Radiologe* 43: 703-708
37. Hillmeier J, Meeder P, Nöldge G, Kasperk C (2003) Minimal invasive Reposition und innere Stabilisierung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen. *Operat Orthop Traumatol.* 4: 343-362
38. Hillmeier J, Meeder PJ, Nöldge G, Kock HJ, Da Fonseca K, Kasperk HC (2004) Augmentation von Wirbelkörperfrakturen mit einem neuen Calciumphosphat-Zement nach Ballonkyphoplastie. *Orthopäde* 33: 31–39
39. Hoffmann RT, Jakobs TF, Wallnhöfer A, Reiser MF, Helmberger T (2003) Perkutane Vertebroplastie: Indikation, Kontraindikationen und Technik. *Radiologe* 43: 709-717

40. Holdsworth FW (1963) Fractures, dislocation, and fracture-dislocations of the spine. *J Bone Joint Surg* 45-B(1): 6-20
41. Holdsworth FW (1970) Fractures, dislocations, and fracture-dislocations of the spine. *J Bone Joint Surg* 52-A(8): 1534-1551
42. Kado DM, Browner WS, Palermo L (1999) Vertebral fractures and mortality in older women: a prospective study. Study of Osteoporotic Fractures Research Group. *Arch Intern Med.* 159: 1215-1220
43. Karlsson MK, Hasserijs R, Gerdhem P (2005) Vertebroplasty and kyphoplasty New treatment strategies for fractures in the osteoporotic spine. *Acta Orthop* 76: 620–627
44. Kasperk C, Hillmeier J, Nöldge G (2003) Kyphoplastie - Konzept zur Behandlung schmerzhafter Wirbelkörperbrüche. *Dtsch Ärztebl* 100: 1748–1752
45. Kindt-Larsen T, Smith DB, Jensen JS (1995) Innovations in acrylic bone cement and application equipment. *J Appl Biomat* 6: 75–83
46. Klotzbuecher C, Ross P, Landsmann P, Abbott T, Berger M (2000) Patients with prior fractures have an increased risk of future fractures: A summary of the literature and statistical synthesis. *J Bone Miner Research.* 15(4):721-729
47. Lane JM, Johnson CE, Khan SN, Girardi FP, Cammisa FP (2002) Minimally invasive options for the treatment of osteoporotic compression fractures. *Orthop Clin North Am* 33:431–438
48. Ledlie JT, Renfro M (2003) Balloon kyphoplasty: one-year outcomes in vertebral body height restoration, chronic pain, and activity levels. *J Neurosurg Spine* 98: 36–42
49. Leech JA, Dulberg C, Kellie S, Pattee L, Gay J (1990) Relationship of lung function to severity of osteoporosis in women. *Am Rev Respir Dis.* 141: 68-71.
50. Lieberman IH, Dudeney S, Reinhardt MK, Bell G (2001) Initial outcome and efficacy of “kyphoplasty” in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine* 26: 1631–1638
51. Lieberman I, Reinhardt MK (2003) Vertebroplasty and kyphoplasty for osteolytic vertebral collapse. *Clin Orthop* 415(Suppl): 176–186
52. Lovi A, Teli M, Ortolina A, Costa F, Fornari M, Brayda-Bruno M (2009) Vertebroplasty and kyphoplasty: complementary techniques for the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. A prospective non-randomised study on 154 patients. *Eur Spine J.* 18 Suppl 1: 95-101
53. Magerl F, Aebim, Gertzbein SD, Harms J, Nazarian S (1994) A comprehensive classification of thoracic and lumbar injuries. *Eur Spine J* 3: 184-201

54. Masala S, Cesaroni A, Sergiacomi G, Fiori R, Massari F, Manenti G, Nardi P, Simonetti G (2004) Percutaneous kyphoplasty: new treatment for painful vertebral body fractures. *In Vivo* 18: 149–153
55. Masala S, Schillaci O, Massari F, Danieli R (2005) MRI and bone scan imaging in the preoperative evaluation of painful vertebral fractures treated with vertebroplasty and kyphoplasty. *In Vivo*. 19(6): 1055-60
56. McKiernan F, Jensen R, Faciszewski T (2003) The dynamic mobility of vertebral compression fractures. *J Bone Miner Res* 18: 24–29
57. Meeder PJ, DaFonseca K, Hillmeier J, Grafe I, Noeldge G, Kasperk C (2003) Kyphoplastie und Vertebroplastie bei Frakturen im hohen Lebensalter. Aufwand und Ergebnisse. *Chirurg* 74(11): 994-9.
58. Melton LJ III, Thamer M, Ray NF (1997) Fractures attributable to osteoporosis: report from the National Osteoporosis Foundation. *J Bone Miner Res* 12: 16–23
59. Minne H, Pfeifer M, Begerow B, Pollähne W (2002) Osteoporose. *Orthopäde* 31: 681-699.
60. O’Neil TW, Felsenberg D, Varlow J (1998) The prevalence of vertebral deformity in european men and women: The European Vertebral Osteoporosis Study. *J Bone Mineral Res* 11: 1010–1018
61. Pflugmacher R, Taylor R, Agarwal A, Melcher I, Disch A, Haas NP, Klostermann C (2008) Balloon kyphoplasty in the treatment of metastatic disease of the spine: a 2-year prospective evaluation. *Eur Spine J* 17:1042–1048
62. Pham T, Azulay-Parrado J, Champsaur P, Chagnaud C (2005) “Occult” osteoporotic vertebral fractures: vertebral body fractures without radiologic collapse. *Spine* 30(21): 2430-2435
63. Phillips FM (2003) Minimally invasive treatments of osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine* 28: 45– 53
64. Pongchaiyakul C, Nguyen N, Jones G, Center J, Eisman J, Nguyen T (2005) Asymptomatic vertebral deformity as a major risk factor for subsequent fractures and mortality: a long –term prospective study. *J. Bone Miner Res.* 20(8): 1349-1356
65. Rhyne A III, Banit D, Laxer E, Odum S, Nussman D (2004) Kyphoplasty: report of eighty-two thoracolumbar osteoporotic vertebral fractures. *J Orthop Trauma* 18: 294–299
66. Rohlmann A, Klöckner C, Bergmann G (2001) Biomechanik der Kyphose *Orthopäde* 30: 915-910

67. Sciubba DM, Gokaslan ZL (2006) Diagnosis and management of metastatic spine disease. *Surg Oncol* 15(3): 141-51
68. Silverman SL (2001) The relationship of health-related quality of life to prevalent and incident vertebral fractures in postmenopausal women in osteoporosis. *Arthritis Rheum* 44: 2611–2619
69. Spivak J, Johnson M (2005) Percutaneous treatment of vertebral body pathology. *J Am Acad Orthop Surg*. 13: 6-17
70. Stoffel M, Wolf I, Ringel F (2007) Treatment of painful osteoporotic compression and burst fractures using kyphoplasty: a prospective observational design. *J Neurosurg Spine* 6: 313–319
71. Taylor RS, Taylor RJ, Fritzell P (2007) Balloon kyphoplasty in the management of vertebral compression fractures: an updated systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J* 16: 1085–1100
72. Theodorou DJ, Theodorou SJ, Duncan TD, Garfin SR, Wong WH (2002) Percutaneous balloon kyphoplasty for the correction of spinal deformity in painful vertebral body compression fractures. *Clin Imaging* 26:1–5
73. Van der Klift M, De Laet C, McCloskey E, Hofman A, Pols H (2002) The incidence of vertebral fractures in men and women: The Rotterdam Study. *J Bone Miner Res*. 17(6): 1051-1056
74. Vogel T, Dobler T, Bitterling H, Biberthaler P, Kanz K, Pfeifer K, Bartl R, Mutschler W (2005) Osteoporose in der Unfallchirurgie. *Unfallchirurg*. 108:356-364.
75. Wong W, Reiley MA, Garfin S (2000) Vertebroplasty/kyphoplasty. *J Women's Imaging* 2: 117–121
76. Wilhelm K, Stoffel M, Ringel F, Rao G, Rosseler L, Urbach H, Meyer B (2003) Preliminary experience with balloon kyphoplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures. *Rofo Fortschr Geb Rontgenstr Neuen Bildgeb Verfahr* 175: 1690–1696
77. Yuh WT, Zachar CK, Barloon TJ, Sato Y, Sickels WJ, Hawes DR (1989) Vertebral compression fractures: distinction between benign and malignant causes with MR imaging. *Radiology* 172(1): 215-8

7. Publikation

Journal: Zentralblatt für Neurochirurgie - Central European Neurosurgery

Titel: Balloon Kyphoplasty Improves Back Pain but does not Result in a Permanent Realignment of the Thoracolumbar Spine

Autoren: H. C. Friedrich¹, H. J. Friedrich², P. Kneisel³, J. Drumm⁴, T. Pitzen⁴

¹Rhönklinikum Pirna, Unfallchirurgie, Pirna, Germany

²SRH Waldklinikum Gera, Orthopädie, Unfallchirurgie, Gera, Germany

³SRH Waldklinikum Gera, Radiologie, Gera, Germany

⁴SRH Klinikum Karlsbad-Langensteinbach GmbH Wirbelsäulenchirurgie, Neurotraumatologie, Karlsbad, Germany

Cen Eur Neurosurg 2011; 72(04): 176-180

DOI: 10.1055/s-0031-1284415

© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York

8. Danksagung

Herrn Prof. Dr. med. W. I. Steudel danke ich für die freundliche Annahme des Themas und Übernahme der Betreuung meiner Arbeit, was mir die Möglichkeit einer Promotion an der medizinischen Fakultät der Universität des Saarlandes eröffnete.

Des Weiteren danke ich Herrn PD Dr. med. T. Pitzen für die Einführung in wissenschaftliches Arbeiten und seine Betreuung, wie auch die konzeptionelle Führung und Beratung bei der Erstellung einer Publikation und dem Halten öffentlicher Vorträge.

Desweiteren danke ich der ehemals Kyphon Deutschland GmbH, heute Medtronic GmbH, für die mit dem SRH-Klinikum Gera getroffene Vereinbarung zur Beteiligung an den Kosten der Röntgennachuntersuchung ballonkyphoplastierter Patienten nach Ablauf eines Jahres. Die Kyphon Deutschland GmbH beteiligte sich vereinbarungsgemäß mit 30 € pro nachuntersuchtem Patienten an den Röntgenkosten und erhielt eine Kopie der Ergebnisse in Form anonymisierter, digitaler Röntgenbilder auf CD-ROM zur Verfügung gestellt.

Ganz besonderer Dank gilt meinem lieben Vater, Dr. med. H.-J. Friedrich, der nicht nur als Operateur der in dieser Arbeit untersuchten Kyphoplastien die Basis für eine wissenschaftliche Auswertung gelegt hat, sondern mir auch darüber hinaus zu jeder Zeit fachlich und menschlich mit Rat und unermüdlicher Motivation zur Seite stand.

Frau Nele Borm danke ich für die statistische Beratung und Hilfe bei der Auswertung der Untersuchungsergebnisse.

Meiner lieben Frau Beatrice und meiner kleinen Tochter Hannah möchte ich für Ihre Geduld und Entbehrungsbereitschaft danken. Ihr Rückhalt und ihre Ermutigungen waren für mich der größte Ansporn, diese Arbeit zu vollenden.

9. Lebenslauf

1. Persönliche Daten:

Hans-Christian Friedrich,	Walkmühlenweg 1, 01796 Pirna
Geb. am	24.11.1975 in Gera
Staatsangehörigkeit:	deutsch
Familienstand:	verheiratet mit Beatrice Friedrich, geb. Hauswald, ein Kind: Hannah-Sophie

2. Schulbildung:

1982-1990	6. POS (Gesamtschule)
1990-1994	Zabel-Gymnasium Gera, Abitur

3. Zivildienst

1994-1995	Wald-Klinikum Gera
-----------	--------------------

4. Studium

1995-2002	Studium der Humanmedizin an der Friedrich-Schiller-Universität Jena
-----------	---

5. Anstellungen

2003-2004	A.i.P., Abteilung für Chirurgie, Helios-Krankenhaus Leisnig
2005-2008	allgemeinchirurgische Ausbildung, Rhön-Klinikum Pirna
2008-2009	Klinik und Poliklinik für Viszeral-, Thorax-und Gefäßchirurgie der Universität Carl-Gustav-Carus, Dresden
2009	Facharzt für Chirurgie
seit 2009	unfallchirurgische Ausbildung, Rhön-Klinikum Pirna